



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_FR.docx

Avis de sécurité

Microvit MT-101/Microvit MT-101 nano

fabriqué par

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse

www.schiller.ch

SRN : CH-MF-000012722/CHRN : CHRN-MF-20000327

Date : 16/12/2022

Destinataires : distributeurs SCHILLER AG agréés et leurs clients.

Un problème lié à l'utilisation de cartes SD inférieure ou égale à 512 Mo pour le transfert d'enregistrements anonymisés

Cet avis est destiné à vous informer sur les points suivants :

- La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut se produire.
- Les mesures que le distributeur/client doit prendre pour limiter les effets du problème.

Nous vous invitons à lire attentivement cet avis et à nous confirmer par écrit pour le **16 février 2023** au plus tard que vous en avez lu et compris le contenu. Vous pouvez envoyer votre confirmation écrite à SCHILLER AG via les coordonnées indiquées ci-dessous.

N'hésitez pas à envoyer vos questions ou à demander de l'aide au service client de SCHILLER AG à l'adresse suivante : support@schiller.ch

SCHILLER AG vous présente ses excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème.

Cordialement,

Eckard Glaser
Responsable de la gestion de la qualité
vigilance@schiller.ch



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_FR.docx

1. INFORMATION SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
NOM COMMERCIAL :	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano
USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE L'APPAREIL*	Le MT-101 et le MT-101 nano sont conçus pour enregistrer des électrocardiogrammes à long terme pour le diagnostic d'arythmies symptomatiques et asymptomatiques, c'est-à-dire la bradycardie ou la tachycardie, et pour les patients après réanimation ou souffrant de maladies telles que la cardiomyopathie, l'hypertension artérielle ou le syndrome du QT long.
NUMÉRO DE MODÈLE/CATALOGUE/RÉFÉRENCE :	1.300000 (MT-101 2-Channel IEC), 3.920700 (Basic device MT-101) 1.300010 (MT-101 3-Channel IEC), 3.920700 (Basic device MT-101) 1.300011 (MT-101 3-Channel USA), 3.920700 (Basic device MT-101) 1.340000 (MT-101 nano 2-Channel IEC), 3.920710 (Basic device MT-101 nano) 1.340001 (MT-101 nano 2-Channel AHA), 3.920710 (Basic device MT-101 nano) 1.340010 (MT-101 nano 3-Channel IEC), 3.920710 (Basic device MT-101 nano) 1.340011 (MT-101 nano 3-Channel AHA), 3.920710 (Basic device MT-101 nano)
PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE OU DE LOT CONCERNÉS :	Tous les appareils distribués.
IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL :	1.300000 (MT-101 2-Channel IEC) : 07613365002300 3.920700 (Basic device MT-101): 07613365000054 1.300010 (MT-101 3-Channel IEC) : 07613365002317 3.920700 (Basic device MT-101): 07613365000054 1.300011 (MT-101 3-Channel USA) : 07613365002331 3.920700 (Basic device MT-101): 07613365000054 1.340000 (MT-101 nano 2-Channel IEC): - 3.920710 (Basic device MT-101 nano): 07613365000054 1.340001 (MT-101 nano 2-Channel AHA): - 3.920710 (Basic device MT-101 nano): 07613365000054 1.340010 (MT-101 nano 3-Channel IEC): - 3.920710 (Basic device MT-101 nano): 07613365000054 1.340011 (MT-101 nano 3-Channel AHA): - 3.920710 (Basic device MT-101 nano): -
TYPE D'APPAREIL :	Enregistreur ambulatoire électrocardiographique à long terme



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_FR.docx

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

DESCRIPTION DU PROBLÈME	Un dysfonctionnement est lié au système d'exploitation (SE) Microsoft® Windows : Lors du transfert des ECG via une carte SD, la même mesure a été transférée à chaque patient anonymisé et induit dès lors une confusion. Il est rare et imprévisible de la part de Microsoft® Windows que les fichiers d'un lecteur de carte SD, même après avoir été retirés du lecteur, permettent d'accéder aux données à partir du cache et puissent être lus par des applications tierces. SEULE la configuration suivante induira une potentielle confusion au niveau des patients : appareils MT-101 avec cartes SD inférieure ou égale à 512 Mo utilisées avec des enregistrements anonymisés.
DANGER DONNANT LIEU À LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	Le problème décrit ci-dessus peut induire une confusion dans les enregistrements et donc, une erreur de diagnostic.
PROBABILITÉ D'APPARITION DU PROBLÈME	Le problème documenté ne se produit que lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies : <ol style="list-style-type: none">1. Plusieurs patients sont mesurés anonymement les uns après les autres.2. Les données sont transférées du MT-101 au système PC à l'aide d'une carte SD au lieu et place de l'interface USB.3. Utilisation d'une carte SD à faible capacité de mémoire (inférieure ou égale à 512 Mo).4. Le système d'exploitation Microsoft® Windows doit réagir en conservant les données dans le cache. Du fait que les quatre conditions doivent être remplies, il est très peu probable que ce problème survienne.
RISQUE POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS	Une erreur de diagnostic est possible.

3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE

MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR	<ol style="list-style-type: none">1) En cas d'enregistrements anonymes, l'enregistrement ne doit pas être transféré du MT-101 au système PC via une carte SD. Il y a lieu toutefois d'utiliser la connexion USB câblée.2) Cet Avis doit être joint au guide de l'utilisateur et conservé avec celui-ci.1) Veuillez envoyer l'ANNEXE II – Formulaire de réponse du client à votre distributeur agréé pour confirmer que le présent avis de sécurité a été lu et compris.
---	--



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_FR.docx

MESURES À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR AGRÉÉ/IMPORTATEUR	<ol style="list-style-type: none">1) Veuillez transmettre le présent avis de sécurité à tous les utilisateurs identifiés.2) Veuillez envoyer l'ANNEXE I – Formulaire de réponse du distributeur/importateur signé à SCHILLER AG pour le 16 février 2023 au plus tard pour confirmer que le contenu de cet avis a été lu et compris, que cet avis de sécurité a été transmis à tous les utilisateurs et qu'ils l'ont tous lu et compris.
DÉLAI :	16 février 2023
L'AVIS DE SÉCURITÉ DOIT-IL ÊTRE COMMUNIQUÉ AU PATIENT/UTILISATEUR NON PROFESSIONNEL ?	Non
INFORMATIONS ET AIDE COMPLÉMENTAIRES	Pour toute question ou pour obtenir de l'aide à ce sujet, veuillez adresser un e-mail au service client de SCHILLER AG à support@schiller.ch

Transmission du présent avis de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées de son contenu au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés (selon le cas).
Veuillez transférer le présent avis à toutes les autres organisations concernées par cette mesure (selon le cas).
Restez attentif au présent avis et aux mesures qui en résultent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.
Signalez tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ces informations sont essentielles. *

L'autorité nationale responsable a été informée de la communication du présent avis de sécurité.

Personne à contacter chez le fabricant :

Eckard Glaser
Responsable de la gestion de la qualité
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suisse
vigilance@schiller.ch
Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_FR.docx

ANNEXE I - Formulaire de réponse du distributeur/importateur

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-649
Date de l'avis de sécurité*	16/12/2022
Nom du produit/appareil*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Coordonnées du fabricant	
Nom de la société	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000327
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Suisse
Nom de la personne de contact	Eckard Glaser
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numéro de téléphone	+41 41 766 42 42

3. Informations sur le distributeur/l'importateur	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

4. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)			
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.	À compléter par le distributeur/l'importateur (ou N/A)	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil		
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients		
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés du présent avis de sécurité		Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés		
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons d'appareils concernés en stock		
Nom en majuscules*			
Signature*			
Date*			

Les champs comportant un astérisque (*) sont obligatoires.

Il est important que votre organisation confirme la réception du présent avis de sécurité et prenne les mesures détaillées dans le document.

Votre réponse nous permet de suivre l'évolution des mesures correctives.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-649, #1845810
FSN_with acknowledgment form_MT-101_MT-101 nano_SAGQI-649_FR.docx

ANNEXE II - Formulaire de réponse du client

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-649
Date de l'avis de sécurité*	16/12/2022
Nom du produit/appareil*	Microvit MT-101, Microvit MT-101 nano

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisme	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesures prises par le client au nom de l'organisme de santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.	À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	Les informations fournies et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (préciser) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun des appareils concernés.	À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, merci de me contacter (nécessité de remplacer le produit, par exemple).	Coordonnées du client si différentes de celles indiquées ci-dessus et brève description de la demande
<input type="checkbox"/>	J'ai vendu mon (mes) dispositif(s)	Numéro(s) de série du dispositif et coordonnées du nouveau propriétaire
Nom en majuscules*		
Signature*		
Date*		

Les champs comportant un astérisque (*) sont obligatoires.

Il est important que votre organisation confirme la réception du présent avis de sécurité et prenne les mesures détaillées dans le document.

Votre réponse nous permet de suivre l'évolution des mesures correctives.