



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1310
FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_FR.docx

Avis de sécurité

CARDIOVIT AT-180

fabriqué par

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse
www.schiller.ch

SRN : CH-MF-000012722/CHRN : CHRN-MF-20000372

Date : 2024-07-23

Attention : Distributeurs Schiller agréés et leurs clients

Un problème est survenu lié aux artefacts de signal haute fréquence dans les enregistrements ECG.

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.
- Les mesures mises en place par SCHILLER AG pour remédier au problème.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à nous confirmer par écrit pour le **30/09/2024** que vous en avez lu et compris le contenu. Un accusé de réception écrit peut être envoyé à votre distributeur local.

Pour de plus amples informations relatives au présent avis de sécurité, n'hésitez pas à adresser un e-mail à l'équipe Vigilance de SCHILLER AG à vigilance@schiller.ch

Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

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

Cordialement,

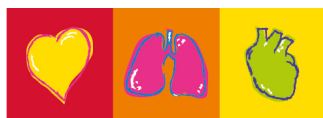
Stefan Bigler
Responsable des affaires réglementaires
vigilance@schiller.ch
Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1310
FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_FR.docx

1. INFORMATION SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
NOM COMMERCIAL :	CARDIOVIT AT-180
USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE L'APPAREIL*	Le CARDIOVIT AT-180 est un électrocardiographe destiné à être utilisé par des utilisateurs formés, sous la supervision directe d'un médecin agréé, dans des établissements de soins de santé pour capter les signaux ECG émis à partir d'électrodes posées en surface du corps, et pour enregistrer, analyser, afficher et imprimer des ECG pour étayer un diagnostic de maladie cardiovasculaire chez des patients adultes et pédiatriques au repos ou soumis à un test d'effort.
NUMÉRO DE MODÈLE/CATALOGUE/RÉFÉRENCE :	0A.110000 ; 3.920570
VERSION DU LOGICIEL :	Toutes les versions du logiciel
PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE OU DE LOT CONCERNÉS :	Tous les numéros de série
IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL :	07613365002775
TYPE D'APPAREIL :	Électrocardiographe, professionnel, multicanal

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	
INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>SCHILLER AG a été informée qu'il arrive que des artefacts de signal à haute fréquence soient enregistrés lors d'une acquisition ECG réalisée par l'électrocardiographe CARDIOVIT AT-180.</p> <p>Il a été observé que ces artefacts à haute fréquence ont quelquefois été identifiés à tort comme des pointes de stimulateur cardiaque par l'électrocardiographe.</p> <p>SCHILLER AG a pu reproduire les artefacts décrits avec un simulateur. Les artefacts ont été causés par un accès défectueux sporadique aux deux mémoires internes du module d'enregistrement ECG.</p> <p>Le transfert DMA (accès direct à la mémoire) écrivait de nouvelles données dans la mémoire tampon sur laquelle le gestionnaire était en train de travailler. Les premiers échantillons dans le tampon étaient dès lors considérés comme de nouveaux échantillons. Le fil du gestionnaire est plus rapide que le transfert DMA et donc, il le supplante et lit les « anciens » échantillons corrects après que les premiers nouveaux échantillons ont déjà été écrits par le DMA. Quand le gestionnaire est activé deux périodes plus tard, il lit à nouveau le tampon contenant les nouveaux échantillons, ce qui induit un double traitement des</p>



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1310
FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_FR.docx

	premiers échantillons de ce tampon. Lors du premier traitement, les échantillons provoquent un pic s'il y a une pente entre les 40 échantillons.
DANGER DONNANT LIEU À LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	Les artefacts peuvent conduire à un diagnostic erroné, ce qui peut entraîner l'administration de traitements inappropriés ou l'échec de la mise en œuvre des traitements nécessaires.
PROBABILITÉ D'APPARITION DU PROBLÈME	Dans la configuration de test de SCHILLER AG, l'occurrence d'artefacts répétés était de 269 sur 1051 enregistrements, soit 25,6 %.
RISQUE POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS	Dans le scénario le plus défavorable, les artefacts de l'électrocardiogramme peuvent entraîner : <ul style="list-style-type: none">• Une procédure diagnostique ou thérapeutique invasive inutile basée sur la présentation clinique ;• Une aggravation de l'état de santé, nécessitant éventuellement des soins médicaux ou une intervention chirurgicale.

3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE

MESURE À PRENDRE PAR LE FABRICANT	SCHILLER AG a publié la version 1.1.2 du système pour le CARDIOVIT AT-180. La version 1.1.2 du système lance une réinitialisation interne du module d'enregistrement ECG avant de commencer tout nouvel enregistrement. Cette réinitialisation entraîne un état initial défini du module, qui contrôle à son tour l'accès aux deux mémoires. Après la mise à jour du système, aucun cas d'artefacts répétés n'a été observé dans la configuration de test, avec 0 enregistrement sur 3164 (0 %) présentant de telles occurrences.
MESURE À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR	<ol style="list-style-type: none">1) Envoyez le présent avis de sécurité à tous les UTILISATEURS identifiés.2) Veuillez renvoyer à SCHILLER AG l'ANNEXE Ia - Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial signé, accompagné d'une liste de l'ensemble des UTILISATEURS, pour le 30/09/2024 au plus tard, en guise de confirmation que le contenu de cet avis a été distribué à tous les UTILISATEURS et que les UTILISATEURS l'ont lu et compris.3) Veuillez mettre à jour les appareils concernés conformément aux instructions de service d'ici le 29/11/2024. Veuillez vous référer à l'extranet de SCHILLER pour obtenir la toute dernière version 1.1.2 du système, ainsi que des instructions détaillées, qui se trouvent dans la note de version. (https://schillergroup.sharepoint.com/sites/extranet-products/SitePages/CARDIOVIT-AT-180.aspx?web=1)4) Veuillez renvoyer à SCHILLER AG l'ANNEXE Ib – Formulaire de réponse du distributeur/importateur final pour le 29/11/2024 au plus tard. Cela confirmera que tous les appareils concernés ont été mis à jour.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1310
FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_FR.docx

MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR	1) En guise de confirmation que le contenu du présent avis de sécurité a été lu et compris, veuillez envoyer l'ANNEXE II – Formulaire de réponse du client à votre distributeur agréé pour le 30/09/2024 au plus tard..
DÉLAI :	29/11/2024
L'AVIS DE SÉCURITÉ DOIT-IL ÊTRE COMMUNIQUÉ AU PATIENT/UTILISATEUR NON PROFESSIONNEL ?	Non
LISTE DES PIÈCES JOINTES	ANNEXE Ia – Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial ANNEXE Ib – Formulaire de réponse du distributeur/importateur final ANNEXE II - Formulaire de réponse du client
ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

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).

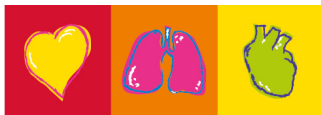
Restez attentif au présent avis et aux mesures qui en résultent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

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 :

Stefan Bigler
Responsable des affaires réglementaires
vigilance@schiller.ch
Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1310
FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_FR.docx

ANNEXE Ia – Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-1310
Date de l'avis de sécurité*	2024-07-23
Nom du produit/appareil*	CARDIOVIT AT-180

2. Coordonnées du fabricant	
Nom de l'entreprise	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Suisse
Nom de la personne de contact	Stefan Bigler
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numéro de téléphone	+41 41 766 42 42

3. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre 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 le présent avis de sécurité.	<input checked="" type="checkbox"/> À compléter par le distributeur/l'importateur ou saisir NA
<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 complète des dispositifs	
<input type="checkbox"/> *J'ai reçu le formulaire de réponse complété de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/> J'ai renvoyé les dispositifs concernés (indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'exécution).	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de renvoi.
<input type="checkbox"/> J'ai détruit les dispositifs concernés.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de destruction.
<input type="checkbox"/> Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons de dispositifs concernés en stock.	
Nom en majuscules*	Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules
Signature*	Signature du distributeur/de l'importateur
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.

La réponse de votre organisation nous permet de suivre l'évolution des mesures correctives.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1310
FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_FR.docx

ANNEXE Ib – Formulaire de réponse du distributeur/importateur final

5. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-1310
Date de l'avis de sécurité*	2024-07-23
Nom du produit/appareil*	CARDIOVIT AT-180

6. Coordonnées du fabricant	
Nom de l'entreprise	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Suisse
Nom de la personne de contact	Stefan Bigler
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numéro de téléphone	+41 41 766 42 42

7. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

8. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)	
<input type="checkbox"/> *J'ai pris toutes les mesures du DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR requises par le présent avis de sécurité.	<input checked="" type="checkbox"/> À compléter par le distributeur/l'importateur ou saisir NA
<input type="checkbox"/> J'ai renvoyé les dispositifs concernés (indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'exécution).	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de renvoi.
<input type="checkbox"/> J'ai détruit les dispositifs concernés.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de destruction.
Nom en majuscules*	Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules
Signature*	Signature du distributeur/de l'importateur
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.

La réponse de votre organisation nous permet de suivre l'évolution des mesures correctives.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1310
FSN_with acknowledgment form_AT-180_SAGQI-1310_FR.docx

ANNEXE II - Formulaire de réponse du client

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-1310
Date de l'avis de sécurité*	2024-07-23
Nom du produit/appareil*	CARDIOVIT AT-180

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

3. Mesures prises par le client au nom de l'établissement de soins de santé		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité.	☑ À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	*J'ai identifié tous les dispositifs concernés	Indiquer la quantité et le(s) numéro(s) de lot/série :
<input type="checkbox"/>	*Les informations fournies et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	☑ À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé le(s) dispositif(s) concerné(s).	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date de retour de tous les dispositifs retournés.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés.	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date de destruction de tous les dispositifs détruits.
<input type="checkbox"/>	J'ai vendu mon/mes appareil(s).	Indiquer le(s) numéro(s) de série du dispositif et les coordonnées du nouveau propriétaire.
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun des appareils concernés.	☑ À compléter par le client (ou N/A)
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscules
Signature*		Signature du client
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.