



SCHILLER

The Art of Diagnostics

SCHILLER | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | vigilance@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE-105.868.779 MWST

Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-3119

Avis de sécurité (FSN)

SEMA

fabriqué par

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse

www.schiller.ch

SRN : CH-MF-000012722

CHRN : CHRN-MF-20000372

Date : 2026-07-08

À l'attention des : Distributeurs SCHILLER agréés et leurs clients

Un problème concernant la représentation des signaux ECG dans SEMA est survenu lorsqu'il est utilisé en combinaison avec le DEFIGARD Touch 7 et l'ARGUS PRO LifeCare 3.

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 demandons de lire attentivement le présent avis et de nous envoyer une confirmation écrite, au plus tard le 07/08/2026, que vous en avez lu et compris le contenu. Vous pouvez envoyer votre confirmation écrite à SCHILLER AG via les coordonnées indiquées ci-dessous.

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-3119

1. INFORMATION SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
NOM COMMERCIAL :	SEMA (utilisé en association avec DEFIGARD Touch 7 et ARGUS PRO LifeCare 3)
USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE L'/DES APPAREIL(S)*	SEMA est un système de gestion des données de diagnostic destiné à être utilisé par un professionnel de santé agréé, ou sous sa supervision directe, au sein d'établissements de santé, pour la réception, la consultation, l'analyse, la modification, l'impression et le stockage des dossiers relatifs aux données cardiovasculaires, pulmonaires, de surveillance, de défibrillation et aux données démographiques des patients.
NUMERO(S) DE MODELE/CATALOGUE/REFERENCE :	<u>Suite logicielle 0A.602010 SEMA</u> 0A.602030 SEMA Server 0A.602000 SEMA Client Office 0A.602020 SEMA Client Enterprise
VERSION DU LOGICIEL :	Antérieure à 25.10
PLAGE DE NUMEROS DE SERIE OU DE LOT CONCERNES :	Toutes les installations de SEMA Server et SEMA Client antérieures à la version 25.10, utilisées en association avec le DEFIGARD Touch 7 doté de la version logicielle 10B20_L05 ou l'ARGUS PRO LifeCare 3 doté de la version logicielle 01B03_L01 utilisés en tant que dispositifs d'acquisition d'ECG.

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ (FSCA)	
INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DESCRIPTION DU PROBLÈME	La société SCHILLER AG a constaté que les enregistrements ECG transmis depuis les appareils DEFIGARD Touch 7 ou ARGUS PRO LifeCare 3 vers SEMA ne s'affichent pas toujours de manière identique dans SEMA. Les appareils d'acquisition concernés enregistrent, affichent et impriment le signal ECG comme prévu. Ce problème peut survenir car les appareils DEFIGARD Touch 7 ou ARGUS PRO LifeCare 3 transmettent l'enregistrement ECG avec un filtre de correction de la ligne de base (CBS) déjà appliqué. Cette condition n'a pas été prise en compte dans les versions concernées du logiciel SEMA qui peuvent appliquer un traitement supplémentaire au signal ECG déjà filtré. Par conséquent, quelques divergences peuvent apparaître entre l'ECG enregistré sur l'appareil d'acquisition et l'ECG affiché ou exporté via SEMA. Ce problème ne se produit que lorsque des enregistrements réalisés avec des appareils DEFIGARD Touch 7 (version logicielle 10B20_L05) ou



SCHILLER

The Art of Diagnostics

SCHILLER | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | vigilance@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE-105.868.779 MWST

Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-3119

	ARGUS PRO LifeCare 3 (version logicielle 01B03_L01) sont affichés ou exportés avec des versions de SEMA antérieures à la version 25.10.
DANGER DONNANT LIEU A LA MESURE CORRECTIVE DE SECURITE	La société SCHILLER AG a mené une analyse clinique des divergences observées sur un vaste ensemble d'enregistrements ECG issus de la pratique clinique. L'analyse clinique a conclu que, malgré des différences visibles, toutes les paires de représentations d'ECG conduisent à la pose du même diagnostic clinique et la prise des mêmes décisions thérapeutiques.
PROBABILITE D'APPARITION DU PROBLEME	Ce problème peut survenir uniquement lorsque des enregistrements ECG provenant des appareils DEFIGARD Touch 7 (version logicielle 10B20_L05) ou ARGUS PRO LifeCare 3 (version logicielle 01B03_L01) sont consultés ou exportés dans des versions de SEMA antérieures à la version 25.10. Les autres appareils d'acquisition d'ECG, ainsi que le DEFIGARD Touch 7 ou l'ARGUS PRO LifeCare 3 équipés de versions logicielles antérieures, transmettent le signal ECG sans filtre CBS pré-appliqué et ne sont pas concernés par ce problème.
RISQUE POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS	D'après l'analyse clinique, aucune conséquence néfaste pour la santé n'est à envisager. Malgré des différences visibles, toutes les paires de représentations d'ECG conduisent à la pose du même diagnostic clinique et la prise des mêmes décisions thérapeutiques. Le présent FSN a pour objectif de traiter et de corriger le problème technique décrit ci-dessus, ainsi que de garantir une représentation identique de l'enregistrement ECG sur tous les appareils SCHILLER.
AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES POUR LA MESURE CORRECTIVE DE SECURITE	Les enregistrements stockés dans la base de données du SEMA Server ne sont pas concernés. Avec la version 25.10 de SEMA, la représentation de tous les enregistrements stockés est identique au signal d'origine. La correction de ce problème est incluse dans la version 25.10 ou les versions ultérieures de SEMA. Indépendamment de cette mesure corrective de sécurité, SCHILLER AG recommande vivement de maintenir le SEMA à jour en utilisant la dernière version disponible du logiciel.

**3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE****MESURE A PRENDRE
PAR LE
DISTRIBUTEUR/IMPO
RTATEUR**

- 1) Identifiez et informez tous les utilisateurs potentiellement concernés qui utilisent SEMA en association avec un appareil DEFIGARD Touch 7 ou un appareil ARGUS PRO LifeCare 3.
- 2) Renvoyer l'**ANNEXE Ia — Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial** à SCHILLER AG pour le **2026-08-07** au plus tard afin de confirmer que le contenu de cet avis a été lu et compris et que cet FSN a été transmis aux personnes concernées.
- 3) Demandez aux utilisateurs concernés de confirmer qu'ils ont lu et compris cet avis.
- 4) Veillez à ce que toutes les installations SEMA concernées soient mises à jour avec la dernière version (au moins la version 25.10).
- 5) Faites régulièrement le point avec SCHILLER AG sur l'avancement de la situation.
- 6) Renvoyer l'**ANNEXE Ib — Formulaire de réponse du distributeur/importateur final** à SCHILLER AG pour le **2027-07-08** au plus tard afin de confirmer que toutes les actions requises ont été entreprises.

Veillez-vous assurer que toutes les installations ultérieures intègrent la dernière version de SEMA, en particulier lorsqu'elles sont utilisées en association avec les appareils DEFIGARD Touch 7 ou ARGUS PRO LifeCare 3.

Veillez également vous assurer que SEMA est mis à jour vers la dernière version au cas où un DEFIGARD Touch 7 ou un ARGUS PRO LifeCare 3 viendrait à être intégré à une installation déjà existante.

**MESURE A PRENDRE
PAR L'UTILISATEUR**

- 1) Veuillez lire attentivement le contenu de la présente notice.
- 2) Veuillez confirmer à votre distributeur local que vous avez lu et compris la présente notification.
- 3) Si vous utilisez SEMA en association avec un appareil DEFIGARD Touch 7 ou un appareil ARGUS PRO LifeCare 3, veuillez vous assurer auprès de votre distributeur local que SEMA est bien mis à jour à la dernière version.
- 4) Veuillez noter que certaines exportations au format PDF pourraient être affectées. Il est recommandé de les vérifier et, si nécessaire, de générer de nouveaux fichiers d'exportation à l'aide de la version 25.10 ou ultérieure de SEMA.

Jusqu'à ce que la mise à jour soit déployée, il convient de tenir compte du problème décrit ci-dessus lors de l'interprétation des enregistrements ECG provenant des appareils DEFIGARD Touch 7 ou ARGUS PRO LifeCare 3 dans les versions SEMA concernées et, si nécessaire, vérifiez l'ECG à l'aide de l'appareil d'acquisition ou de son impression.

**SCHILLER**

The Art of Diagnostics

SCHILLER | Altgasse 68 | 6341 Baar, Switzerland
Tel: +41 41 766 42 42 | vigilance@schiller.ch | www.schiller.ch
CHE-105.868.779 MWST

Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-3119

DÉLAI DE REALISATION :	2027-07-08
UNE COMMUNICATION AVEC LE PATIENT/L'UTILISATEUR NON INITIE EST-ELLE NECESSAIRE ?	Non
LISTE DES PIECES JOINTES	ANNEXE Ia — Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial ANNEXE Ib — Formulaire de réponse du distributeur/importateur final
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 doivent en être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (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-3119

ANNEX Ia — Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial

Les champs comportant un astérisque * sont obligatoires.

1. Informations sur l'Avis de sécurité (FSN)		
Référence du FSN *	SAGQI-3119	
Date du FSN *	2026-07-08	
Nom du produit/appareil *	SEMA	
2. Coordonnées du fabricant		
Nom de l'entreprise	SCHILLER AG	
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*		
Adresse*		
Nom du contact *		
Titre ou fonction		
Numéro de téléphone *		
E-mail *		
4. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)		
☐	Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité. *	☐ À compléter par le distributeur/importateur ou saisir N/A
☐	J'ai identifié les clients qui ont installé ou pourraient avoir installé cet appareil *	
☐	J'ai joint la liste rédigée de ces clients *	
☐	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons d'appareils concernés en stock	
Nom en majuscules *		Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules
Signature *		Signature du distributeur/de l'importateur
Date *		

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

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-3119

ANNEXE Ib — Formulaire de réponse du distributeur/importateur final

Les champs comportant un astérisque * sont obligatoires.

1. Informations sur l'Avis de sécurité (FSN)		
Référence du FSN *	SAGQI-3119	
Date du FSN *	2026-07-08	
Nom du produit/appareil *	SEMA	
2. Coordonnées du fabricant		
Nom de l'entreprise	SCHILLER AG	
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*		
Adresse*		
Nom du contact *		
Titre ou fonction		
Numéro de téléphone *		
E-mail *		
4. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)		
☐	Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité. *	☐ À compléter par le distributeur/importateur ou saisir N/A
☐	J'ai identifié les clients qui ont installé ou pourraient avoir installé cet appareil *	
☐	J'ai joint la liste rédigée de ces clients *	
☐	J'ai pris les mesures du DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR requises par le présent avis de sécurité. *	Indiquez la quantité et la date d'achèvement
☐	J'ai reçu le formulaire de réponse complété de tous les clients identifiés *	
☐	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons d'appareils concernés en stock	
Nom en majuscules *		Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules
Signature *		Signature du distributeur/de l'importateur
Date *		

Il est important que votre organisation confirme la réception du présent avis de sécurité et prenne les mesures décrites dans le document.
La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-3119

Formulaire de réponse du client

Les champs comportant un astérisque * sont obligatoires.

1. Informations sur l'Avis de sécurité (FSN)	
Référence du FSN	SAGQI-3119
Date du FSN	2026-07-08
Nom du produit/appareil	SEMA

2. Informations sur le client	
Nom de l'établissement de soins de santé *	
Adresse de l'établissement *	
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		
☐	Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité. *	À compléter par le client (ou N/A)
☐	J'ai identifié tous les dispositifs concernés *	Indiquer la quantité et le(s) numéro(s) de lot/série
☐	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)
☐	J'ai pris toutes les mesures de l'UTILISATEUR requises par le présent avis de sécurité. *	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date d'exécution
☐	J'ai renvoyé le(s) dispositif(s) concerné(s)	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date de renvoi de tous les dispositifs renvoyés.
☐	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.
☐	J'ai vendu mon/mes dispositif(s)	Indiquer le(s) numéro(s) de série du dispositif et les coordonnées du nouveau propriétaire.
☐	Je ne possède aucun des dispositifs concernés	À compléter par le client (ou N/A)
Nom en majuscules *		Nom du client en majuscules
Signature *		Signature du client
Date *		

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

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.