

Référence de l'information de sécurité: NC3489
Mars 2019

Information de sécurité Défibrillateur FRED Easy Défaut de détection des électrodes

A l'attention des exploitants de Défibrillateurs FRED easy

Contact local
SCHILLER FRANCE SAS 6 rue Raoul Follereau 77600 Bussy St. Georges France
Assistance client : 0 820 20 75 12

1. Information concernant les dispositifs
1. Type
Défibrillateurs FRED easy
2. Noms commerciaux
FRED easy FRED easy Skity
3. Usage Clinique principal du Dispositif
Défibrillation externe automatisée
4. Modèles concernés par cette information
Tous les FRED easy et FRED easy Skity

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Durant l'analyse concernant des incidents de non reconnaissance des électrodes de défibrillation, des cas, rares, de blocage mécanique d'un relais interne au défibrillateur FRED easy ont été identifiés. Le taux d'incident, par rapport au nombre de dispositifs sur le marché est compris entre 0.001% et 0.005%.
2. Risque
Le défibrillateur n'est plus capable d'analyser le rythme cardiaque.
3. Origine du problème
L'origine de ces blocages est dû à un ou plusieurs chocs mécaniques violents subis par le dispositif, comme par exemple une chute de plus d'un mètre de hauteur sur sol dur. Une telle contrainte parvient à déplacer une pièce de manœuvre d'un relais électromagnétique et rendre celui-ci inopérant.



THE ART OF DIAGNOSTICS

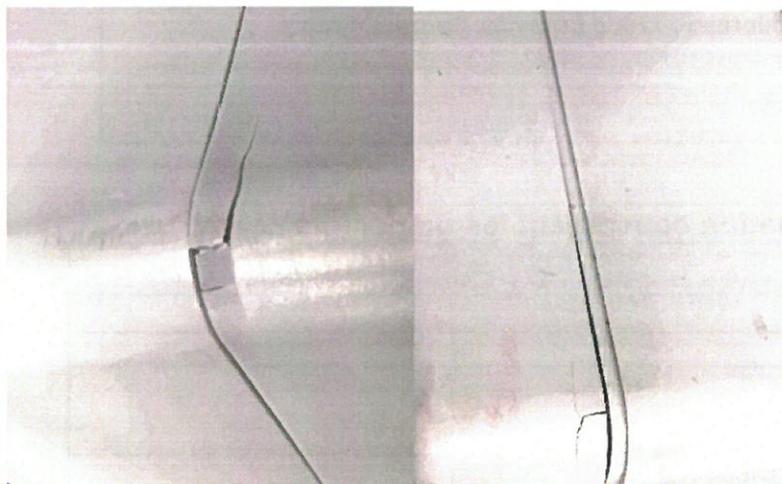
3. Action pour réduire le risque

1. Action à entreprendre par l'utilisateur

Dans les meilleurs délais, les actions suivantes sont demandées aux utilisateurs / exploitants :

Il est demandé aux utilisateurs / exploitants de vérifier l'état extérieur de leur FRED easy pour identifier d'éventuelles traces de chocs / chutes et de vérifier qu'il n'y a pas de pièce mobile à l'intérieur du FRED easy, en le faisant pivoter plusieurs fois.

Exemples de traces de chocs



Si le FRED easy présente des fissures, impacts, ou déformations, pouvant laisser supposer qu'il a subi un important choc mécanique, ou contient une pièce mobile, il est recommandé de le soumettre à une maintenance.

De même, pour tout constat ou suspicion de chute de plus d'un mètre par un utilisateur, que le FRED EASY soit protégé par une sacoche ou non, il est fortement recommandé de le soumettre à une maintenance préventive ou curative.

Si votre FRED easy est dans un des cas cités ci-dessus, la vérification nécessite l'usage d'un simulateur pour défibrillateur : dispositif permettant de générer un rythme ECG et capable de recevoir un choc de défibrillation.

Elle consiste à relier le FRED easy au simulateur pour défibrillateur, et de délivrer un choc de défibrillation dans ce dernier. Ceci en confirme le bon fonctionnement.

Cette vérification peut être réalisée par l'exploitant, s'il est équipé d'un tel simulateur, ou par toute autre société de tierce-maintenance habilitée par le fabricant.

Toute réparation doit être réalisée par un prestataire habilité par le fabricant.

Tout boîtier endommagé doit être remplacé.



THE ART OF DIAGNOSTICS

Important: Les dispositifs ne présentant pas les défauts décrits dans la présente information doivent rester en service, et peuvent continuer à être utilisés sans restriction.
 Joindre une copie de la présente information de sécurité à la notice d'utilisation.

Rappel : La maintenance des défibrillateurs est obligatoire. Les opérations de maintenance préventive (vérifications visuelles, fréquences de maintenance) sont décrites dans la notice d'utilisation, au paragraphe 7/ Entretien.

2. Réponse de l'utilisateur requise Voir les modalités sur le courrier de votre distributeur	OUI
---	-----

4. Information générale

4.	1. Type d'information	Initiale
	2. informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?	Non prévu
	2. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
	3. Nom/Signature	Alain Weissinger Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires

Transmission de cette information de sécurité

Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.



THE ART OF DIAGNOSTICS