



Avis de sécurité sur le terrain

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Réf. fabricant : 1827674

Avis de sécurité sur le terrain

Nom commercial de l'appareil : FRED easyport plus®

Type de mesure : Résolution d'un problème de gestion des autotests périodiques.

Réf. mesure corrective : Réf. fabricant : 1827674

Date : 01/03/2021

Notification : Filiales, distributeurs et clients SCHILLER.

Information sur les appareils concernés

Nom de l'appareil : FRED easyport plus®

Appareils concernés

Tous les FRED easyport plus® jusqu'au numéro de série 9000.001164



Usage clinique principal du ou des appareils

Le FRED easyport plus® est un défibrillateur cardiaque externe qui peut délivrer un choc en mode manuel, semi-automatique ou entièrement automatique.

Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain

Description du problème :

Le FRED easyport plus defibrillator® peut effectuer des autotests périodiques. Le résultat du dernier autotest périodique est indiqué à l'aide de la LED prête à l'emploi.

- État OK : voyant vert clignotant (intervalle de deux secondes)
- Statut appareil défectueux : LED OFF



La périodicité de ces autotests peut être configurée à un intervalle mensuel, hebdomadaire ou quotidien.

Il a été signalé que, dans le cas d'une configuration d'autotests quotidiens, certains autotests ne sont pas effectués dans le délai imparti.

L'absence d'autotest planifié induit le comportement suivant, en fonction de la version logicielle de l'appareil :

Version 1.0 : L'appareil effectuera l'autotest lors de la prochaine mise sous tension puis s'éteindra. Il doit être rallumé pour être utilisé.

Version 1.1 : L'appareil affiche le message « Erreur de test de batterie » au démarrage, mais reste disponible pour utilisation. (État OK : voyant vert clignotant)
Le message d'erreur est un « faux positif ».

Si la batterie est inférieure à 10 %, la LED prête à l'emploi ne s'allumera pas et l'appareil commencera à émettre un bip jusqu'à ce que la batterie soit complètement vide. Lorsque l'appareil commence à émettre des bips, il a encore une capacité suffisante pour délivrer au moins 3 chocs.



Risque :



Avec un FRED easyport plus® avec la version **1.0** du logiciel : Retard de moins d'une minute lors du démarrage de l'appareil, en raison de l'exécution d'un autotest.

Avec un FRED easyport plus® avec la version **1.1** du logiciel : Incertitude due à un message d'erreur erroné. L'erreur d'autotest indiquée peut être ignorée, car elle ne compromet pas le fonctionnement normal du produit.

Type de mesure pour atténuer le risque

Mesure à prendre par l'utilisateur

Vérifiez la version du logiciel installée :

1. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé en allumant l'appareil.  ¹
Le menu de configuration s'affiche à l'écran.
2. Sélectionnez le menu « Informations sur l'appareil » et vérifiez la version logicielle.

Mesures préventives :

1/ Si votre appareil dispose de la version logicielle **1.0**, passez sans attendre à la version V1.1 :

Personnel d'entretien : Suivez les instructions du chapitre « 5 Mettre à jour le logiciel » du manuel d'entretien 2.540108a_FR_FRED easyport plus (réf. : 2.540108 Rév. a).

Client final : Contactez votre représentant du service après-vente agréé SCHILLER.






2/ Si votre appareil dispose de la version logicielle **1.1**, pour les autotests, réglez FRED easyport plus® sur la fréquence mensuelle comme suit :

Personnel d'entretien : Suivez les instructions du chapitre « 4 Configuration » et du point « 4.3.3 Paramètres d'autotest » du manuel d'entretien 2.540108a_EN_FRED easyport plus.

Client final : Contactez votre représentant du service après-vente agréé SCHILLER.

Si vous souhaitez vérifier que votre appareil fonctionne à des intervalles plus courts (quotidiens ou hebdomadaires), vous pouvez utiliser la procédure de test manuelle :

Exécution d'un autotest en mode manuel

1. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé en allumant l'appareil.  ¹
Le menu de configuration apparaît avec le menu « Autotest » sélectionné.
2. Appuyez sur le bouton « OK »  et sélectionnez avec le bouton « Suivant » 
« Faire des autotests » puis démarrez la procédure en appuyant sur « OK ». 
Ces tests durent environ 30 secondes.



Avis de sécurité sur le terrain

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Réf. fabricant : 1827674

3. Le test en cours s'affiche en haut de l'écran.
4. Une fois les tests réussis (« Autotest réussi »), éteignez immédiatement l'appareil pour en éviter la décharge de la batterie.

Mesure corrective prévue par le fabricant

Si vous utilisez votre FRED easyport plus® configuré avec un autotest mensuel, aucune mesure n'est requise à court ou moyen terme. Une correction sera effectuée lors de votre prochaine maintenance, par votre représentant du service après-vente agréé SCHILLER.

Si vous devez configurer des **tests quotidiens ou hebdomadaires** pour votre FRED easyport plus® (par ex. pour une utilisation fréquente), **veuillez contacter votre représentant du service après-vente agréé SCHILLER pour planifier une mise à jour.**

Toutes les mesures doivent être prises pour le 31 mai 2021.

Liste des pièces jointes/annexes

- ANNEXE - FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Johann-Jakob Schmid

Vice-président principal

SCHILLER AG, Suisse

Date : _____

Eckard Glaser

Responsable de la gestion de la qualité

SCHILLER AG, Suisse

Date : _____

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des appareils et les autres personnes concernées au sein de votre organisation seront informés de ce nouvel avis de sécurité sur le terrain.

Si votre organisation a remis les appareils à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent avis ou en informer la personne de contact mentionnée ci-après.

Veuillez rappeler le présent avis et les actions qui en découlent, au moins jusqu'à ce que les mesures correctives soient terminées.

L'autorité nationale responsable a été informée de cette communication du présent avis de sécurité sur le terrain.

Coordonnées du fabricant :

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

Philipp Meier, Responsable Assurance Qualité
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suisse
quality@schiller.ch
T: +41 41 766 42 42
D: +41 41 766 43 44



Avis de sécurité sur le terrain

SCHILLER
The Art of Diagnostics

Réf. fabricant : 1827674

ANNEXE – FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veuillez signer le formulaire dûment rempli et en renvoyer une copie par courrier postal ou électronique à quality@schiller.ch au plus tard le **31 mai 2021**.

En signant ci-dessous, le distributeur/client final confirme que :

1. Nous avons lu et compris la notification de sécurité sur le terrain n° 1827674 du **01/03/2021**.
2. Nous confirmons qu'au sein de notre organisation, tous les utilisateurs et autres personnes concernées ont été informés du contenu de l'avis de sécurité sur le terrain.
3. Nous confirmons que, si nécessaire, les tâches demandées seront effectuées.

Veuillez compléter la liste avec les numéros de série (S/N) et les coordonnées du client final. Sans oublier la personne responsable et la date à laquelle la mesure corrective de sécurité sur le terrain a été effectuée.

Veuillez indiquer une justification si les tâches ne peuvent être exécutées avant la date d'échéance donnée.

S/N de l'appareil	Client	Adresse	Date de la mise à jour/justification

Au lieu de remplir ce tableau, vous pouvez également fournir ces informations dans une feuille de calcul Excel séparée.

Distributeur :

Personne de contact :

Position :

Adresse :

Pays :

Téléphone :

Commentaires/Notes :

Date/Signature