



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Saint-Denis, le 13 décembre 2011

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
Département des vigilances

A l'attention des directeurs d'établissements  
et des correspondants de matériovigilance,  
pour diffusion aux services concernés

## **INFORMATION DE SECURITE**

### **Concernant les défibrillateurs Fred Easy « French Fireman » de la société SCHILLER MEDICAL SAS**

Le 23 novembre 2011, l'Afssaps vous informait avoir eu connaissance de signalements portant sur les défibrillateurs automatisés externes Fred Easy de la société Schiller Medical SAS. Ces notifications faisaient état de l'apparition aléatoire, et sans raison apparente, d'un message bloquant et persistant relatif à un défaut de connexion des électrodes, ce qui a, dans plusieurs cas rapportés, entraîné un retard dans la prise en charge du patient et a constitué une perte de chance.

L'Afssaps a reçu des éléments de la société Schiller montrant que le problème décrit ne concerne **que la configuration « French Fireman »** des défibrillateurs Fred Easy. Ainsi, les défibrillateurs Fred Easy disposant de la configuration « French PAD » (défibrillateurs en accès public), ne sont pas concernés par l'information de sécurité diffusée par l'Afssaps le 23 novembre 2011, ni par la présente information de sécurité.

La société Schiller a prévu d'apporter des modifications à la conception des défibrillateurs Fred Easy « French Fireman » afin de résoudre le problème décrit.

Dans l'attente de la disponibilité de ces solutions validées par un organisme indépendant, considérant que le recours à des solutions alternatives ne soit pas toujours possible, l'Afssaps recommande aux utilisateurs de défibrillateurs Fred Easy « French Fireman » :

- disposer de deux paires d'électrodes avant toute intervention,
- en cas de dysfonctionnement du défibrillateur Fred Easy en cours d'intervention, pratiquer la réanimation cardiopulmonaire (RCP),
- connecter la deuxième paire d'électrodes après avoir éteint l'appareil, puis remettre l'appareil sous tension,
- si le dysfonctionnement persiste, poursuivre la RCP jusqu'à l'arrivée d'une équipe en renfort

Par ailleurs, l'Afssaps vous rappelle la nécessité de :

- vérifier la date de péremption des électrodes avant utilisation et bien respecter les conditions de conservation de celles-ci prévues par la notice d'utilisation,
- signaler dans le cadre de la matériovigilance ce type d'incident si vous l'observez, en précisant la marque et le numéro de lot des électrodes utilisées.

Pour toute information, vous pouvez joindre l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr), Fax : 01.55.87.37.02.

M  
A  
T  
E  
R  
I  
O  
V  
I  
G  
I  
L  
A  
N  
C  
E