

Le 21 mai 2012

A l'attention des utilisateurs « grand public »

(ex : Entreprises privées, établissements publics, centres sportifs, cabinets médicaux, particuliers)

Information de sécurité concernant le défibrillateur externe FRED EASY automatiques et semi-automatiques

Schiller Medical a été informé de plusieurs types de dysfonctionnements rapportés en matériovigilance en lien avec l'utilisation des défibrillateurs externes Fred Easy automatiques et semi-automatiques.

Apparition d'un message bloquant et persistant de type « Erreur transistor de charge »

Le premier type d'incident, émergent à fin 2011, consiste en l'émission aléatoire en cours d'intervention du message bloquant et persistant « Erreur transistor de charge ». L'apparition de ce message empêche le défibrillateur d'analyser le rythme cardiaque et de délivrer une thérapie le cas échéant. Ce type de problème est susceptible de concerner l'ensemble des défibrillateurs Fred Easy, indépendamment de la configuration des messages (French Fireman ou French PAD).

Apparition d'un message bloquant et persistant de type « Collez les électrodes »

Le deuxième type d'incident consiste en l'émission aléatoire en cours d'intervention d'un message bloquant et persistant de type « collez les électrodes » qui empêche le défibrillateur d'analyser le rythme cardiaque et de délivrer une éventuelle thérapie. Jusqu'à très récemment, ce type d'incident n'avait été rapporté que par des utilisateurs professionnels (défibrillateurs de configuration French Fireman), et faisaient état de l'apparition d'un message en continu « Connectez les électrodes ».

Un incident récent, faisant état de l'apparition en continu d'un message « Collez les électrodes comme indiqué sur le thorax rasé et sec » a montré que ce type de problème concernait également les défibrillateurs Fred Easy d'accès public (appareils de configuration French PAD). **Il convient de noter que cette nouvelle information annule notre courrier du 3 janvier 2012 informant les utilisateurs de défibrillateurs Fred Easy French PAD que leurs appareils n'étaient pas concernés par le risque d'apparition d'un message bloquant et persistant.**

Défaut de qualité des électrodes

Suite à des réclamations qualité et à des signalements d'incident, Schiller Medical a constaté un défaut de qualité de l'ensemble des électrodes de marque Nessler, susceptible d'entraîner l'apparition du message bloquant de type « collez les électrodes comme indiqué sur le thorax rasé et sec ».

Schiller Medical tient à préciser que la probabilité d'apparition d'un message bloquant et persistant en cours d'utilisation est faible. Cependant lorsqu'ils surviennent, ces problèmes sont susceptibles d'engendrer un retard dans la prise en charge et de constituer une perte de chance pour le patient.

Schiller France SAS
6,rue Raoul Follereau
77 600 Bussy Saint Georges
Téléphone : +33(0) 1 64 66 50 00
Télécopie : +33(0) 1 64 66 50 10

SCHILLER
FRANCE S.A.S

Internet : <http://www.schiller-france.com>
E.mail : infoschiller@schillerfrance.fr
SAT : 0 820 20 75 12

Solutions mises en œuvre par Schiller Medical

Schiller Medical a développé des solutions visant à corriger ces deux problématiques distinctes qui seront mises en oeuvre dans les meilleurs délais :

1) Rappel de l'ensemble des lots d'électrodes Nessler

Schiller Medical va procéder au rappel de l'ensemble des lots d'électrodes de défibrillation de marque Nessler vendues par Schiller Medical. Ces électrodes seront remplacées par des électrodes de défibrillation de marque Leonhard Lang.

Compte-tenu du nombre important d'électrodes à remplacer, il sera nécessaire de prioriser dans un premier temps les utilisateurs, notamment en approvisionnant ceux ayant l'obligation de disposer d'un défibrillateur selon l'instruction 09-033 du ministère de la santé et des sports.

2) Correctifs du logiciel des défibrillateurs Fred Easy

Schiller a développé des correctifs logiciels qui vont être installés sur l'ensemble de vos défibrillateurs.

Afin d'organiser au mieux le remplacement des électrodes et la mise à jour vos appareils et d'identifier les besoins de chacun, il est nécessaire de procéder à un état des lieux. A cette fin, nous vous remercions de remplir le formulaire ci-joint et de nous le retourner avant le xx mai 2012 par mail à l'adresse suivante : fredeasy@schillerfrance.fr ou par fax au **01 64 66 50 10**.

Dès réception de votre courriel, nous effectuerons en cas de besoin un premier envoi d'électrodes Leonhard Lang afin d'assurer à tous nos clients une continuité d'usage des défibrillateurs Fred Easy.

Nous vous ferons parvenir prochainement des courriers d'information complémentaire afin de vous expliquer les modalités de retour et d'échange des électrodes de la marque NESSLER récupérées par vos soins ainsi que la mise à jour de vos appareils.

Pour tout renseignement complémentaire concernant cette information de sécurité, nous vous invitons à contacter notre support technique au **0820 20 75 12**.

Nous regrettons les désagréments occasionnés, et tenons à vous assurer que notre priorité est de vous procurer un service et un dispositif de qualité. Nous vous prions de croire, Chers partenaires, Chers clients, en l'assurance de nos respectueuses salutations

ETAT DES LIEUX DE VOS STOCKS D'ELECTRODES NESSLER ET DE VOTRE PARC DE DEFIBRILLATEURS FRED EASY

Merci de retourner ce formulaire avant le xx mai 2012 au plus tard par mail à l'adresse suivante :
fredeasy@schillerfrance.fr ou par fax au **01 64 66 50 10**

Internet : <http://www.schiller-france.com>
E.mail : infoschiller@schillerfrance.fr
SAT : 0 820 20 75 12

Identification de la personne ayant rempli ce formulaire

- Nom – Prénom : _____ Fonction : _____
- Tél : _____
- Fax : _____
- Courriel : _____

Contact à joindre dans le cadre de l'action corrective (si différent de la personne identifiée ci-dessus)

- Nom – Prénom : _____ Fonction : _____
- Tél : _____
- Fax : _____
- Courriel : _____
- Raison sociale : _____
- Nom et adresse complète de l'entité : _____

Stock d'électrodes de défibrillation Nessler

- Paires d'électrodes adultes : OUI NON quantité : _____
- Paires d'électrodes pédiatriques : OUI NON quantité : _____

Disposez-vous déjà de paires d'électrodes de défibrillation Leonhard Lang ?

OUI NON quantité : _____

Défibrillateurs Fred Easy

- Nombre de défibrillateurs Fred Easy en votre possession dont les 5 derniers chiffres du numéro de série (au dos de votre appareil) est supérieur à « **..28748** » :

Parmi ces défibrillateurs, combien sont installés dans des lieux concernés par l'instruction ministérielle 09-033 du 29 février 2009 :

- Nombre de défibrillateurs Fred Easy en votre possession dont les 5 derniers chiffres du numéro de série (au dos de votre appareil) est inférieur ou égal à « **..28748** » :

Parmi ces défibrillateurs, combien sont installés dans des lieux concernés par l'instruction ministérielle 09-033 du 29 février 2009 :

Merci de retourner ce formulaire avant le xx mai 2012 au plus tard par mail à l'adresse suivante :

fredeasy@schillerfrance.fr ou par fax au 01 64 66 50 10