

Le 21 mai 2012

A l'attention des utilisateurs professionnels
(ex : Centres hospitaliers, Cliniques)

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, émergeant depuis 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 des configurations French Fireman ou French PAD.

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

Le deuxième type d'incident consiste en l'émission aléatoire en cours d'intervention d'un message bloquant et persistant « Connectez les électrodes », « Collez les électrodes » ou « Appuyez sur les électrodes » qui empêche le défibrillateur d'analyser le rythme cardiaque et de délivrer une éventuelle thérapie. Ce problème a fait l'objet de deux informations de sécurité de l'Afssaps les 23 novembre et 13 décembre 2011, visant notamment à préciser sur la base d'éléments transmis par Schiller Medical que seuls les défibrillateurs Fred Easy French Fireman étaient concernés.

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 cette problématique pouvait également concerner les défibrillateurs de configuration French PAD.

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, incluant les électrodes Nessler de nouvelle génération (numéro de lot supérieur ou égal à 934). Ce défaut de qualité est susceptible d'entraîner l'apparition des messages bloquants de type « connectez les électrodes ».

Schiller Medical tient à préciser que, la probabilité de survenue de ce type d'incident 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.

Solutions mises en œuvre par Schiller Medical

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 22 25

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 22 25**.

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

FORMULAIRE DE RENSEIGNEMENTS CONCERNANT VOS STOCKS D'ELECTRODES NESSLER ET VOTRE PARC DE DEFIBRILLATEURS FRED EASY

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 22 25

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

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) sont supérieurs à « ..28748 » :

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

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