



Saint-Denis, le 23 novembre 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 de la société SCHILLER MEDICAL SAS

L'Afssaps a eu connaissance de signalements portant sur les défibrillateurs automatisés externes Fred Easy commercialisés par 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 entraîné un retard dans la prise en charge du patient et a constitué une perte de chance dans plusieurs cas.

Les mesures prises par la société Schiller, notamment sur les électrodes, n'ont pas permis à ce jour d'empêcher la survenue de ce type d'incident.

La société Schiller a donc cessé, après concertation avec l'Afssaps, la commercialisation des défibrillateurs Fred Easy et met actuellement en œuvre un plan d'action visant à analyser et à corriger les problèmes signalés.

Nous vous tiendrons informés dès que possible des conclusions concernant ces investigations.

Dans l'attente de ces conclusions, nous vous recommandons de privilégier des solutions alternatives qui seraient à votre disposition. Par ailleurs, si vous observez le problème décrit, nous vous demandons de le signaler dans le cadre de la matériovigilance 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, Fax : 01.55.87.37.02.

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