

Défibrillateurs cardiaques externes Fred Easy automatiques et semi-automatiques commercialisés par Schiller Medical SAS

A l'issue d'investigations requises par l'ANSM, la société Schiller Medical a récemment initié plusieurs actions correctives de sécurité concernant l'ensemble des défibrillateurs Fred Easy, automatiques et semi-automatiques, installés en milieux professionnel ou d'accès public. Des signalements d'incidents ont été rapportés dans le cadre de la matériovigilance. Les anomalies détectées consistent en l'apparition aléatoire de messages bloquants pour l'appareil. Ceci empêche la délivrance des chocs et représente ainsi un risque de perte de chance pour le patient.

Les défibrillateurs cardiaques externes **Fred Easy** existent en France sous deux configurations qui diffèrent par les séquences de messages vocaux délivrés à l'utilisateur :

- la configuration « **French Fireman** », adaptée aux professionnels (pompiers, professionnels de santé)
- la configuration « **French PAD** », adaptée aux lieux publics, rappelant notamment de composer le 15 en premier lieu.

- **Les dysfonctionnements des défibrillateurs Fred Easy rapportés**

- **L'apparition d'un message bloquant et persistant de type « Erreur transistor de charge »**

- L'émission aléatoire en cours d'utilisation de ce message empêche le défibrillateur d'analyser le rythme cardiaque et de délivrer un choc si besoin. Ce dysfonctionnement est **susceptible de concerner l'ensemble des défibrillateurs Fred Easy**, indépendamment des configurations French Fireman ou French PAD.

- **L'apparition d'un message bloquant et persistant de type « Connectez les électrodes »**

- L'émission aléatoire en cours d'intervention des messages « Connectez les électrodes », « Collez les électrodes » ou « Appuyez sur les électrodes » empêchent le défibrillateur d'analyser le rythme cardiaque et de délivrer un éventuel choc. Ce problème a fait l'objet de deux informations de sécurité de l'ANSM les 23 novembre et 13 décembre 2011 auprès des utilisateurs professionnels, visant notamment à préciser sur la base d'éléments transmis par Schiller Medical que seuls les **défibrillateurs Fred Easy French Fireman** sont 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 **concerne également les défibrillateurs de configuration French PAD**.

- **Défaut de qualité des électrodes**

- Suite à des réclamations et signalements, 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 de favoriser l'apparition des messages bloquants de type « connectez les électrodes ».

- **Actions correctives de Schiller Medical**

A l'issue d'investigations plus approfondies demandées par l'ANSM, la société Schiller met en œuvre des actions correctives sur l'ensemble du parc de défibrillateurs installés en France, soit environ 35.000 appareils, dont 29.000 d'accès public (institutions publiques, entreprises privées, centres sportifs,...) et 6.000 en milieu professionnel (pompiers, hôpitaux, cliniques privées). Ces actions correctives sont :

- **un rappel de tous les lots d'électrodes de marque Nessler**, distribuées par Schiller, afin de les remplacer par des électrodes de marque Leonhard Lang ; le remplacement complet des électrodes Nessler devrait prendre 3 mois ;

- **une mise à jour du logiciel des défibrillateurs**, d'ores et déjà disponible depuis le 23 mai 2012 sur les dispositifs en cours de commercialisation et qui sera également implémentée sur l'ensemble des défibrillateurs installés ; toutefois, la mise à jour du parc de défibrillateurs nécessitera probablement plus de temps, en raison du nombre important de défibrillateurs installés et des modalités de mise à jour imposant dans un certain nombre de cas le déplacement d'un technicien de la société Schiller sur site.

Une information de sécurité a été envoyée le 21 mai 2012 par Schiller à l'ensemble des utilisateurs concernés afin de les informer des problèmes identifiés et des solutions mises en œuvre par Schiller pour y remédier. Cette information de sécurité est également l'occasion de dresser un état des lieux afin d'organiser la mise en œuvre des actions correctives à venir sur l'ensemble du parc de défibrillateurs installés.

- **Probabilité estimée de survenue des dysfonctionnements décrits est de 6 à 10 interventions sur 1000**

Les données de vigilance disponibles et les investigations complémentaires menées par l'ANSM auprès de centres de secours utilisateurs du défibrillateur Fred Easy ont montré qu'à ce jour, la probabilité de survenue des dysfonctionnements décrits est de 6 à 10 interventions sur 1000. Considérant que 15 à 20 % des interventions nécessitent la délivrance d'un choc, la probabilité de survenue de ce type de dysfonctionnement alors qu'un choc est nécessaire est d'environ 1 à 2 interventions sur 1000.

- **Utilisation du défibrillateur Fred Easy dans l'attente des correctifs**

Malgré des défaillances occasionnelles, l'utilisation d'un défibrillateur permet d'augmenter considérablement les chances de survie des victimes en arrêt cardio-respiratoire. Il existe donc un bénéfice à la présence d'un défibrillateur Fred Easy sur les sites.

Dans l'attente de la mise en œuvre des actions correctives, le maintien de l'utilisation des défibrillateurs Fred Easy et de leurs accessoires est donc justifié, notamment pour les sites dotés d'équipement sportif pour lesquels la présence de défibrillateurs externes a été rendue obligatoire par l'instruction ministérielle 09-033 du 29 février 2009.