PUBLIÉ LE 07/11/2019 - MIS À JOUR LE 08/01/2024

L’ANSM demande le retrait des défibrillateurs cardiaques externes Telefunken et HeartReset

SURVEILLANCE - RETRAITS DE LOTS

Information actualisée le 11/02/2020

Actualisation du 11/02/2020

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d’un retrait de produit effectué par la société CARDIOP SAS. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-dessous

Télécharger le courrier de rappel

L’ANSM a pris une décision de police sanitaire sur l’ensemble des défibrillateurs automatisés externes Telefunken HR1, Telefunken FA1, HeartReset HR1 et HeartReset FA1 fabriqués par la société GGT Holding B.V (Defiteq International B.V) basée aux Pays-Bas.

L’ANSM demande donc au fabricant et aux sociétés Cardiop et Contact Sécurité, qui distribuent ces dispositifs sur le marché français, ainsi qu’à toute autre société qui aurait pu en vendre, de contacter leurs clients pour procéder au retrait de ces appareils en tout lieu où ils se trouvent.
Il a été mis en évidence que ces défibrillateurs ont été commercialisés en l’absence de certificat de conformité CE valide entre 2014 et 2019.

Que faire si vous en êtes en possession de ces défibrillateurs ?

- L’ANSM recommande à toutes les structures (établissements de santé, écoles, salles de sports, mairies etc.) en possession de ces défibrillateurs de contacter le fabricant ou distributeur qui a fourni ces appareils afin de procéder à leur retrait dans les plus brefs délais.

Exemple d’appareils Telefunken et Heartreset



- Compte tenu qu’un défibrillateur peut permettre la réanimation d’une personne en arrêt cardiaque, si votre établissement doit recourir à des défibrillateurs de remplacement pour assurer la continuité des soins, un délai peut être nécessaire pour effectuer le retrait des appareils concernés.

Ce retrait devra tout de même être effectif au plus tard avant le 31 mars 2020.

L’ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d’incident grave susceptible de mettre en cause ces appareils sur www.signalement-sante.gouv.fr ou par e-mail à l’adresse materiovigilance@ansm.sante.fr

Rappel important

L’ANSM rappelle qu’il est important de vérifier régulièrement l’état de fonctionnement des défibrillateurs et de procéder aux opérations de maintenance préconisées par le fabricant.

Un voyant lumineux indique si l'appareil est fonctionnel (autotest). Il est donc nécessaire de le contrôler régulièrement pour identifier une éventuelle anomalie.

Un défibrillateur automatisé externe (DAE) est un appareil qui analyse le rythme cardiaque et décide si un choc électrique doit être délivré pour rétablir l'activité du cœur.

Ces dernières années, les défibrillateurs ont été largement diffusés auprès d’exploitants grand public : mairies, établissements scolaires, structures sportives, gares, aéroports, entreprises, particuliers, etc.

Les DAE sont des dispositifs médicaux de classe IIb qui nécessitent avant leur mise sur le marché l’obtention d’un certificat de conformité CE délivré par un organisme notifié pour une période de validité donnée. Ce document établit et garantit le respect aux exigences essentielles de sécurité et de santé du dispositif médical.

En aucun cas un certificat de conformité CE ne peut être rétroactif. Une mise en conformité ultérieure des appareils concernés par cette décision de police sanitaire n’est pas possible

Télécharger la décision du 28/10/2019 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des défibrillateurs automatisés externes Telefunken HR1, telefunken FA1, HeartReset HR1 fabriqués et mis sur le marché par la société GCT Holding B.V(Defiteq International B.V), ainsi que retrait de ces produits (07/11/2019)

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 21/11/2019 - MIS À JOUR LE 16/04/2021

Défibrillateur cardiaque externe Telefunken HR1, GGT Holding B.V. (Defiteq International B.V.) - Distributeur Contact Sécurité

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d’un retrait de produit effectué par la société Contact Sécurité.



Défibrillateurs cardiaques externes - OLD