

PUBLIÉ LE 15/07/2013 - MIS À JOUR LE 22/12/2020

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

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

En 2012, suite à plusieurs incidents rapportés à l'ANSM dans le cadre de la matériovigilance, des actions correctives de sécurité concernant l'ensemble des défibrillateurs Fred Easy automatiques et semi-automatiques ont été initiées par le fabricant, la société Schiller Medical SAS.

Ces défibrillateurs sont largement installés en milieux professionnel ou d'accès public. Un dysfonctionnement de certains de ces appareils risque d'entraîner un retard de prise en charge d'un patient dans une situation d'urgence et il est donc nécessaire que le fabricant puisse intervenir sur les appareils en question. Or à ce jour, une partie des dispositifs n'a toujours pas pu bénéficier des actions correctives nécessaires, car les détenteurs de ces appareils ne se sont pas manifestés auprès fabricant.
Les défibrillateurs externes Fred Easy commercialisés par la société Schiller Medical SAS sont des appareils utilisés lors de situation d'urgence vitale et sont destinés à réanimer des patients en arrêt cardiorespiratoire en délivrant, lorsque nécessaire, un choc électrique.

Actions correctives de Schiller Medical initiées en mai 2012

Un courrier a été adressé le 21 mai 2012 par la société Schiller Medical SAS à l'ensemble des utilisateurs français des défibrillateurs externes Fred Easy mentionnant la mise en oeuvre d'actions correctives sur ces dispositifs. Ces actions ont été décidées suite à plusieurs incidents rapportés à l'ANSM dans le cadre de la matériovigilance rapportant l'apparition de messages bloquants sur l'appareil en cours d'utilisation, susceptibles notamment d'empêcher la délivrance du choc nécessaire, risquant d'entraîner une perte de chance pour le patient.

Les actions correctives mentionnées dans l'information de sécurité de la société Schiller étaient les suivantes :

- **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, la société Schiller ayant identifié un défaut de qualité sur les électrodes Nessler susceptible de contribuer à l'apparition des messages bloquants précités.
- **une mise à jour du logiciel des défibrillateurs** afin d'éliminer le risque d'apparition de messages bloquants.

Afin de mener à bien ces actions correctives, le fabricant demandait dans son courrier à ce que les utilisateurs lui retournent notamment des informations lui permettant de faire un état des lieux du parc installé, de localiser les DAE ainsi que de déterminer la personne à contacter.

Les détenteurs ou utilisateurs de ces appareils sont encouragés à se manifester auprès de la société Schiller

Un an après le début de ces actions, les mesures correctives (remplacement des électrodes et mise à jour du logiciel) ont pu être effectuées pour l'ensemble des dispositifs pour lesquels un retour d'informations a été fait auprès du fabricant.

Toutefois, il apparaît qu'à ce jour, un certain nombre de clients disposant de défibrillateurs Fred easy ne sesont toujours pas manifestés auprès du fabricant pour la réalisation de ces actions correctives. Les difficultés rencontrées par la société Schiller concernent particulièrement les dispositifs installés dans les lieux publics, les mairies, écoles ou entreprises. En effet, ces structures ont le plus souvent acquis plusieurs appareils disposés à différents endroits par des distributeurs intermédiaires et, en l'absence de retour de la part des exploitants de ces dispositifs, le fabricant est dans l'incapacité de pouvoir réaliser les actions correctives nécessaires.

Dans ce contexte, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de se rapprocher du fabricant afin que celui-ci puisse

identifier les dispositifs concernés. Il est notamment demander aux différentes structures de bien préciser le nombre de dispositifs concernés, la personne à contacter ainsi que le lieu où les dispositifs sont installés.

A cet effet, il est donc demandé aux agents responsables des défibrillateurs de prendre contact avec le fabricant (Service Hot Line 0820 20 75 12) afin de convenir des modalités d'intervention sur ces appareils. Un document permettant notamment d'identifier les dispositifs concernés pour chaque structure est également à retourner par mail ou par fax au fabricant (voir annexe 1). Il est demandé de bien préciser le n° de série de l'appareil qui figure au dos de celui-ci (voir annexe 2 montrant comment identifier les dispositifs).

Télécharger l'annexe 1 - Fax à retourner à Schiller (17/07/2013)

Télécharger l'annexe 2 - Identification des défibrillateurs (17/07/2013)

L'ANSM demande à certaines institutions de relayer le message

Compte tenu du risque potentiel associé à une défaillance du dispositif et des difficultés rencontrées par le fabricant dans la réalisation de ces actions correctives, l'ANSM a diffusé un message auprès des préfets, de différents ministères ainsi qu'à l'ordre national des pharmaciens afin que ceux-ci relayent l'information à leur tour au sein de leur réseau. Ce message a également été adressé à l'ensemble des établissements de santé.

L'ANSM souligne l'importance de faire réaliser les actions correctives par les sites concernés.

Recommandations pour les utilisateurs de ces défibrillateurs cardiaques externes Fred Easy

Dans l'attente de la mise en oeuvre de ces actions correctives et considérant que l'utilisation de ces défibrillateurs permet, malgré des défaillances occasionnelles, d'augmenter considérablement les chances de survie des victimes en arrêt cardio-respiratoire, l'ANSM demande aux utilisateurs de maintenir l'utilisation de ces appareils.

Défibrillateurs cardiaques externes Fred Easy automatiques et semi-automatiques commercialisés par Schiller Medical SAS - Point d'information (15/07/2013)

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 13/12/2011 - MIS À JOUR LE 22/12/2020

Défibrillateurs automatisés externes Fred Easy - Schiller Medical SAS - Information de sécurité

L'Afssaps a adressé le 13 décembre 2011 une information de sécurité portant sur les défibrillateurs Fred Easy de la société Schiller Medical SAS.