



Saint-Denis, le 13 décembre 2011

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances

A l'attention des Services Départementaux
d'Incendie et de Secours

INFORMATION DE SECURITE

Concernant les défibrillateurs Fred Easy « French Fireman » de la société SCHILLER MEDICAL SAS

Le 22 juillet 2011, l'Afssaps vous informait avoir eu connaissance de signalements portant sur les défibrillateurs automatisés externes Fred Easy de la société Schiller Medical SAS et vous demandait de mettre en quarantaine certains lots d'électrodes.

L'Afssaps a reçu des éléments de la société Schiller montrant que le problème décrit ne concerne que la **configuration « French Fireman »** des défibrillateurs Fred Easy. Ainsi, les défibrillateurs Fred Easy disposant de la configuration « French PAD » (défibrillateurs en accès public) ne sont pas concernés par l'information de sécurité du 23 novembre 2011, ni par la présente information de sécurité.

La société Schiller a prévu d'apporter des modifications à la conception des défibrillateurs Fred Easy « French Fireman » afin de résoudre le problème décrit.

Dans l'attente de la disponibilité de ces solutions validées par un organisme indépendant, l'Afssaps a sollicité l'avis de plusieurs SDIS afin de déterminer la conduite à tenir en cas d'apparition d'un message bloquant relatif à la connexion des électrodes lors de l'utilisation de défibrillateurs Fred Easy « French Fireman ».

Au terme de cet échange, considérant que le recours à des solutions alternatives ne serait possible que de façon très marginale, des recommandations ont été définies afin de limiter l'impact d'un éventuel dysfonctionnement. L'Afssaps vous recommande donc de :

- disposer de deux paires d'électrodes avant toute intervention,
- en cas de dysfonctionnement du défibrillateur Fred Easy en cours d'intervention, pratiquer la réanimation cardiopulmonaire (RCP),
- connecter la deuxième paire d'électrodes après avoir éteint l'appareil, puis remettre l'appareil sous tension,
- si le dysfonctionnement persiste, poursuivre la RCP jusqu'à l'arrivée d'une équipe en renfort.

Par ailleurs, l'Afssaps vous rappelle la nécessité de :

- vérifier la date de péremption des électrodes avant utilisation et bien respecter les conditions de conservation de celles-ci prévues par la notice d'utilisation,
- signaler dans le cadre de la matériovigilance ce type d'incident si vous l'observez, 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