



XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

**INFORMATION DE SECURITE SG5404**

**Défibrillateur SCHILLER FRED PA-1**

A Bussy Saint-Georges, le 11 Avril 2023

Cher Client, Cher Partenaire,

Nous vous informons qu'une mesure corrective de sécurité relative aux défibrillateurs FRED PA-1 va être initiée. En effet, un composant électronique (condensateur) doit être changé pour des raisons de fiabilité sur le moyen et long terme.

Cette mesure corrective de sécurité concerne uniquement certains défibrillateurs FRED PA-1, les numéros de série impactés se trouvent en annexe de ce courrier.

L'échange du condensateur s'effectuera au cours des prochains mois par nos techniciens. Vous serez contacté au préalable par nos équipes pour planifier cette intervention.

Cette opération n'a pas un caractère d'urgence ; vous pouvez continuer à utiliser votre FRED PA-1 sans restriction en respectant la consigne suivante : Si le témoin principal (sur le côté droit du défibrillateur) ne clignote plus en vert, qu'il reste éteint et que le défibrillateur émet un signal sonore ; vous devez dans ce cas contacter au plus vite notre service client au 0 820 20 22 25 ou via courriel à l'adresse suivante : [serviceclient@schillerfrance.fr](mailto:serviceclient@schillerfrance.fr) pour organiser la maintenance curative de votre appareil.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée de cette mesure corrective de sécurité et la société SCHILLER a défini un programme d'intervention au vu de la criticité de l'utilisation des FRED PA-1.

Afin d'assurer la traçabilité de cette mesure corrective de sécurité, nous vous remercions d'avance d'accuser réception de ce courrier en nous renvoyant le formulaire joint à l'adresse suivante : [qualite@schillerfrance.fr](mailto:qualite@schillerfrance.fr) d'ici le 15 Mai 2023.

Notre Service Client se tient à votre disposition au 0 820 20 22 25 ou via courriel à l'adresse suivante : [serviceclient@schillerfrance.fr](mailto:serviceclient@schillerfrance.fr) pour répondre à toutes vos questions.

Nous vous prions de croire, Cher Client, Cher Partenaire, en l'expression de nos salutations les plus distinguées.

**Sandrine ALVES DE PAIVA**  
Responsable Qualité

**Pièces jointes :**

- Information de sécurité SG5404 : 2 pages
- Liste des numéros de série concernés : 3 pages
- Formulaire de réponse : 1 page



**SCHILLER**  
FRANCE S.A.S

SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67160 Wissembourg – France

**SCHILLER**  
MEDICAL

Référence de l'information de sécurité: SG5404  
Avril 2023

## Information de sécurité Défibrillateur FRED PA-1

A l'attention des exploitants de Défibrillateurs FRED PA-1

Contact local	SCHILLER FRANCE SAS
Assistance client :	0820 20 22 25 ou serviceclient@schillerfrance.fr

1. Information concernant les dispositifs
1. Type
FRED PA-1
2. Noms commerciaux
FRED PA-1
3. Usage Clinique principal du Dispositif
Défibrillation externe automatisée
4. Modèles concernés par cette information
Défibrillateurs automatiques fabriqués entre le 07/12/2022 et le 25/01/2023 portant un Numéro de série de la liste jointe

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
Lors de tests internes, SCHILLER Médical a identifié un lot d'un composant non-conforme, pouvant impacter le fonctionnement du défibrillateur PA-1 en mode de défibrillation automatique.
2. Risque
Le premier choc de défibrillation est toujours délivré, mais un ou plusieurs chocs subséquents pourraient être annulés par le défibrillateur. L'occurrence est aléatoire. Fréquence estimée de l'évènement indésirable : 0.08% des utilisations, sur les appareils potentiellement affectés. Aucun incident n'a été reporté.
3. Origine du problème
Il s'agit d'un défaut sur un lot d'un composant. En effet, ce lot de composant présentait un taux de défaut augmenté en production. Les tests de laboratoire indiquent un risque sur sa fiabilité à moyen ou long terme. Les appareils fabriqués avec ce lot ont été identifiés.



SAS au capital de 5 180 800 € - Siret 310 967 294 000 52 – NAF 331 B – N° identification TVA : FR 29 310 967 294

SCHILLER France SAS  
6 rue Raoul Follereau, 77600 BUSSY SAINT GEORGES  
T. 01 64 66 50 00 - F. 01 64 66 50 10  
contact@schillerfrance.fr

Boutique en ligne - www.mediprostore.com  
Service Client - serviceclient@schillerfrance.fr  
ZAC de l'aérodrome - 7 rue Marlyse Bastie, 67500 HAGUENAU  
0 820 20 22 25 Service 0,09 € / min  
+ prix appel



SCHILLER MEDICAL  
4, rue Louis Pasteur  
67 160 Wissembourg – France

### 3. Action pour réduire le risque

**Action corrective**

SCHILLER va effectuer le rappel des FRED PA-1 intégrant les composants du lot identifié comme potentiellement défectueux pour procéder à leur remplacement .

**Mesures immédiates**

Vous pouvez continuer à utiliser votre FRED PA-1 sans restriction, en respectant les consignes suivantes :

Votre FRED PA-1 est surveillé par ses autotests périodiques.

En cas de détection de défaut, Le témoin principal ne clignote plus en vert, il est éteint, et une alarme sonore est émise :



Si votre FRED PA-1 se trouve dans cet état, prévenez immédiatement votre Distributeur SCHILLER pour programmer une maintenance curative le plus rapidement possible . Cependant, le caractère aléatoire du défaut rend sa détection incertaine .

1. Réponse de l'utilisateur requise Voir les modalités sur le courrier de votre distributeur	OUI
---	-----

### 4. Information générale

4. 1. Type d'information	Initiale
2. informations supplémentaires attendues dans le suivi de la FSN?	
2. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
3. Nom/Signature	Alain Weissinger Directeur de la Qualité et des Affaires Réglementaires

### Transmission de cette information de sécurité

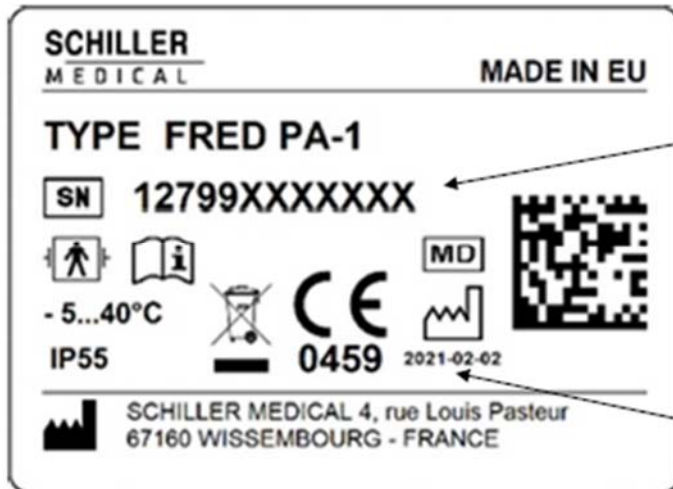
Cette notification doit être transmise à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.





**SCHILLER**  
FRANCE S.A.S

Identification de votre PA-1 :



Numéro de série

Date de fabrication  
(Année-Mois-Jour)



## FORMULAIRE DE REPONSE DEFIBRILLATEUR SCHILLER FRED PA-1

Merci de nous retourner ce formulaire complété  
avant le 15 Mai 2023 à l'adresse suivante : [qualite@schillerfrance.fr](mailto:qualite@schillerfrance.fr)

- Nous avons lu et compris l'information de sécurité transmise par le fabricant SCHILLER Medical du mois d'Avril 2023.
- Nous confirmons avoir informé les utilisateurs ainsi que toute autre personne concernée au sein de notre organisation de cette information de sécurité.

Nom de l'entité	
N° client SCHILLER	
Adresse complète	
NOM et Prénom de la personne ayant rempli ce formulaire	
Fonction de la personne ayant rempli ce formulaire	
Numéro de téléphone	
Email	

Date / Signature / Cachet de l'entité :

*Nous vous remercions d'avance de votre coopération.*

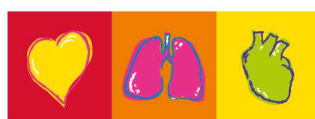
Référence de l'information de sécurité: SG5404  
Avril 2023

## Liste des numéros de série Defibrillateur FRED PA-1

127990084416	127990090179	127990090564	127990090598	127990090632	127990090700
127990086206	127990090180	127990090565	127990090599	127990090633	127990090701
127990090144	127990090181	127990090566	127990090601	127990090634	127990090702
127990090145	127990090182	127990090567	127990090602	127990090635	127990090703
127990090146	127990090183	127990090568	127990090603	127990090636	127990090704
127990090147	127990090184	127990090569	127990090604	127990090637	127990090705
127990090148	127990090185	127990090570	127990090605	127990090638	127990090718
127990090149	127990090186	127990090571	127990090606	127990090639	127990090719
127990090155	127990090187	127990090572	127990090607	127990090640	127990090720
127990090156	127990090188	127990090573	127990090608	127990090641	127990090757
127990090157	127990090189	127990090574	127990090609	127990090642	127990090758
127990090158	127990090190	127990090575	127990090610	127990090643	127990090759
127990090159	127990090191	127990090576	127990090611	127990090644	127990090760
127990090160	127990090192	127990090577	127990090612	127990090645	127990090762
127990090161	127990090193	127990090578	127990090613	127990090646	127990090763
127990090162	127990090194	127990090579	127990090614	127990090682	127990090764
127990090163	127990090195	127990090580	127990090615	127990090683	127990090765
127990090164	127990090196	127990090581	127990090616	127990090684	127990090766
127990090165	127990090287	127990090582	127990090617	127990090685	127990090767
127990090166	127990090288	127990090583	127990090618	127990090686	127990090768
127990090167	127990090289	127990090585	127990090619	127990090687	127990090769
127990090168	127990090290	127990090586	127990090620	127990090688	127990090770
127990090169	127990090291	127990090587	127990090621	127990090689	127990090867
127990090170	127990090292	127990090589	127990090622	127990090690	127990090868
127990090171	127990090293	127990090590	127990090623	127990090691	127990090869
127990090172	127990090294	127990090591	127990090625	127990090692	127990090870
127990090173	127990090295	127990090592	127990090626	127990090693	127990090871
127990090174	127990090296	127990090593	127990090627	127990090694	127990090872
127990090175	127990090557	127990090594	127990090628	127990090695	127990090873
127990090176	127990090558	127990090595	127990090629	127990090696	127990090874
127990090177	127990090559	127990090596	127990090630	127990090697	127990090875
127990090178	127990090560	127990090597	127990090631	127990090698	127990090876



127990090877	127990091231	127990091628	127990091672	127990091793	127990091835
127990090878	127990091232	127990091629	127990091673	127990091794	127990091836
127990090879	127990091233	127990091630	127990091674	127990091795	127990091837
127990090880	127990091234	127990091631	127990091675	127990091796	127990091838
127990090947	127990091251	127990091632	127990091676	127990091797	127990091839
127990091053	127990091252	127990091633	127990091677	127990091798	127990091840
127990091054	127990091254	127990091634	127990091678	127990091799	127990091841
127990091055	127990091255	127990091635	127990091679	127990091800	127990091971
127990091056	127990091256	127990091636	127990091680	127990091801	127990091972
127990091057	127990091257	127990091637	127990091681	127990091802	127990091973
127990091058	127990091258	127990091638	127990091682	127990091803	127990091974
127990091059	127990091259	127990091639	127990091699	127990091804	127990091976
127990091060	127990091260	127990091640	127990091711	127990091805	127990091977
127990091061	127990091262	127990091641	127990091715	127990091806	127990091978
127990091062	127990091263	127990091642	127990091722	127990091807	127990091979
127990091063	127990091264	127990091643	127990091728	127990091808	127990091980
127990091064	127990091265	127990091644	127990091739	127990091809	127990091981
127990091065	127990091266	127990091645	127990091767	127990091810	127990091982
127990091066	127990091604	127990091647	127990091768	127990091811	127990091983
127990091116	127990091605	127990091648	127990091769	127990091812	127990091984
127990091152	127990091606	127990091649	127990091770	127990091813	127990091985
127990091153	127990091607	127990091650	127990091771	127990091814	127990091986
127990091160	127990091608	127990091652	127990091773	127990091815	127990091987
127990091161	127990091609	127990091653	127990091774	127990091816	127990091988
127990091162	127990091610	127990091654	127990091775	127990091817	127990091989
127990091163	127990091611	127990091655	127990091776	127990091818	127990091990
127990091164	127990091612	127990091656	127990091777	127990091819	127990091991
127990091165	127990091613	127990091657	127990091778	127990091820	127990091993
127990091166	127990091614	127990091658	127990091779	127990091821	127990091994
127990091167	127990091615	127990091659	127990091780	127990091822	127990091995
127990091209	127990091616	127990091660	127990091781	127990091823	127990091996
127990091210	127990091617	127990091661	127990091782	127990091824	127990091997
127990091212	127990091618	127990091662	127990091783	127990091825	127990091998
127990091220	127990091619	127990091663	127990091784	127990091826	127990091999
127990091221	127990091620	127990091664	127990091785	127990091827	127990092000
127990091224	127990091621	127990091665	127990091786	127990091828	127990092001
127990091225	127990091622	127990091666	127990091787	127990091829	127990092002
127990091226	127990091623	127990091667	127990091788	127990091830	127990092004
127990091227	127990091624	127990091668	127990091789	127990091831	127990092005
127990091228	127990091625	127990091669	127990091790	127990091832	127990092006
127990091229	127990091626	127990091670	127990091791	127990091833	127990092007
127990091230	127990091627	127990091671	127990091792	127990091834	127990092008





127990092009	127990092017	127990092025	127990092033	127990092041	127990092092
127990092010	127990092018	127990092026	127990092034	127990092042	127990092093
127990092011	127990092019	127990092027	127990092035	127990092085	127990092094
127990092012	127990092020	127990092028	127990092036	127990092086	127990092095
127990092013	127990092021	127990092029	127990092037	127990092088	127990092096
127990092014	127990092022	127990092030	127990092038	127990092089	127990092097
127990092015	127990092023	127990092031	127990092039	127990092090	127990092098
127990092016	127990092024	127990092032	127990092040	127990092091	127990092099
127990092043	127990090648	127990090649	127990090650	127990090651	127990090652
127990090653	127990090654	127990090655	127990090656	127990089742	127990089792
127990089702	127990089769	127990089776			

Identification de votre PA-1 :

**SCHILLER**  
M E D I C A L

**MADE IN EU**

**TYPE FRED PA-1**

**SN 12799XXXXXXXX**

**-5...40°C**

**IP55**

**CE 0459**

**MD**

**2021-02-02**

**SCHILLER MEDICAL 4, rue Louis Pasteur**  
**67160 WISSEMBOURG - FRANCE**

Numéro de série

Date de fabrication  
(Année-Mois-Jour)

