

Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1082

**Le présent document remplace toutes les versions antérieures.
Veuillez prendre note des adaptations dans la section « L'avis de sécurité doit-il être
communiqué au patient/utilisateur non professionnel ? »**

Avis de sécurité

FRED easyport

fabriqué par

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse

www.schiller.ch

SRN : CH-MF-000012722/CHRN : CHRN-MF-20000372

Date : 01/04/2025

Attention : Distributeurs Schiller agréés et leurs clients

Un problème lié au FRED easyport a été détecté.

Cet avis est destiné à vous informer sur les points suivants :

- La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut se produire.
- Les mesures que le distributeur/client doit prendre pour limiter les effets du problème.
- Les mesures mises en place par SCHILLER AG pour remédier au problème.

Nous vous demandons de lire attentivement le présent avis et de nous envoyer immédiatement une confirmation écrite, au plus tard le **29/05/2025**, que vous en avez lu et compris le contenu. Vous pouvez envoyer votre confirmation écrite à SCHILLER AG via les coordonnées indiquées ci-dessous.

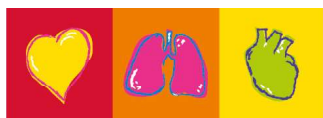
Pour de plus amples informations relatives au présent avis de sécurité, n'hésitez pas à adresser un e-mail à l'équipe Vigilance de SCHILLER AG à vigilance@schiller.ch

Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

SCHILLER AG vous présente ses excuses pour les désagréments occasionnés par ce problème.

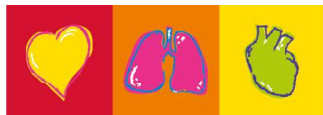
Cordialement,

Stefan Bigler
Responsable des affaires réglementaires
vigilance@schiller.ch
Tél. : +41 41 766 42 42



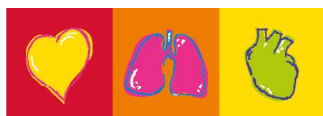
Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1082

1. INFORMATION SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
NOM COMMERCIAL :	FRED easyport
USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE L'APPAREIL*	FRED easyport est un défibrillateur automatisé externe (DAE) utilisé pour le traitement de la fibrillation ventriculaire (FV) et de la tachycardie ventriculaire (TV).
NUMÉRO DE MODÈLE/CATALOGUE/RÉFÉRENCE :	3.940050/0.900000
APPAREILS CONCERNÉS :	Tous les appareils
IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL :	07613365001075
TYPE D'APPAREIL :	Défibrillateur externe semi-automatique professionnel non rechargeable
2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	
INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DESCRIPTION DU PROBLÈME	SCHILLER AG a identifié des cas isolés où le FRED easyport a échoué aux tests de maintenance de routine en raison de modules IGBT défectueux. La défaillance du module IGBT peut entraîner l'échec de la maintenance de l'appareil qui est en incapacité à délivrer un choc. Il peut toutefois être possible de délivrer un nombre limité de chocs avant de ne plus en délivrer d'autres. Ce problème s'est produit exclusivement pendant la maintenance et aucun incident impliquant des patients n'a été signalé.
DANGER DONNANT LIEU À LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	Si une maintenance régulière n'est pas effectuée aux intervalles spécifiés dans la notice d'utilisation, il se peut qu'un module IGBT défectueux ne soit pas détecté. Par conséquent, un courant de fuite excessif dans le module pourrait empêcher l'appareil de charger complètement le condensateur, limitant ainsi le nombre de chocs qu'il peut délivrer avant de ne plus pouvoir en délivrer d'autres.
PROBABILITÉ D'APPARITION DU PROBLÈME	Depuis son introduction sur le marché, 18 958 FRED easyport au total ont été distribués à travers le monde. À ce jour, SCHILLER AG a identifié 15 incidents liés à des modules IGBT défectueux, soit un taux d'occurrence d'environ 0,08 % de tous les appareils distribués.
RISQUE POUR LES PATIENTS/UTILISATEURS	Les modules IGBT défectueux sont détectés de manière fiable au cours de la procédure de maintenance obligatoire et ne présentent donc aucun risque pour les patients ou les utilisateurs si la maintenance est effectuée conformément aux spécifications. Toutefois, si la procédure de



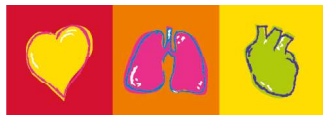
Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1082

	<p>maintenance obligatoire n'est pas effectuée, un module IGBT défectueux non détecté peut potentiellement entraîner la perte de fonctionnalité de l'appareil si les premiers chocs n'aboutissent pas à un traitement réussi.</p> <p>Selon l'analyse des risques, une telle perte ou réduction de fonctionnalité est classée au niveau de gravité S3. Dans le pire des cas, cela :</p> <ul style="list-style-type: none">• Entraîne ou peut entraîner une déficience permanente ou des lésions irréversibles ; ou• Nécessite ou peut nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale immédiate afin d'éviter des lésions permanentes aux organes ; ou• Réduit ou peut réduire les chances de survie ; ou• Donne lieu ou peut donner lieu à une intervention chirurgicale inutile ou évitable.
3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE	
ACTIONS GÉNÉRALES	<p>Tous les UTILISATEURS sont invités à lire la notice d'utilisation en vigueur (FR : Ver. : j) et à noter la durée de vie au chapitre 7.2 Norme de sécurité. Pour garantir un fonctionnement fiable de l'appareil et détecter les potentiels défauts du module IGBT et d'autres composants vitaux à un stade précoce, il convient de toujours effectuer les opérations de maintenance requises aux intervalles spécifiés au chapitre 6.1 Intervalles de maintenance de la notice d'utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none">• Un test de fonctionnement tous les quatre mois, effectué par l'utilisateur de l'appareil.• Un contrôle de sécurité et de mesure prescrit tous les quatre ans, effectué par du personnel de maintenance agréé par SCHILLER. <p>Ces deux opérations de maintenance sont cruciales pour identifier un défaut du module IGBT.</p>



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1082

<p>MESURE À PRENDRE PAR LE DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Transmettre l'avis de sécurité à tous les UTILISATEURS identifiés. 2) Fournir aux UTILISATEURS la toute dernière version (FR : Ver. : j) de la notice d'utilisation. 3) Renvoyer l'ANNEXE Ia – Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial à SCHILLER AG pour le 29/05/2025 au plus tard afin de confirmer que le contenu de cet avis a été lu et compris et que cet avis de sécurité a été transmis à tous les UTILISATEURS. 4) Identifier tous les appareils d'une durée de vie de huit ans pour lesquels le contrôle de sécurité et de mesure quadriennal obligatoire n'a pas été effectué dans les temps. 5) Demander ces appareils à l'UTILISATEUR et effectuer le contrôle de sécurité et de mesure quadriennal. Indiquer ces appareils à SCHILLER AG une fois que le contrôle de sécurité et de mesure quadriennal a été effectué. 6) Examiner tous les appareils qui ont échoué au contrôle de sécurité et de mesure quadriennal ou à l'essai de fonctionnement défini à la section MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR, 2). 7) Envoyer les résultats de l'enquête à support@schiller.ch afin de définir les mesures correctives appropriées. 8) Renvoyer l'ANNEXE Ib – Formulaire de réponse du distributeur/importateur final à SCHILLER AG pour le 27/02/2026 au plus tard afin de confirmer que toutes les actions requises ont été entreprises.
<p>MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Toujours utiliser et suivre la notice d'utilisation en vigueur (FR : Ver. : j) <p><u>Pour les appareils dans la durée de vie définie de huit ans :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 2) Effectuer immédiatement un test de fonctionnement sur votre appareil, comme indiqué au chapitre 6.1.2 de la notice d'utilisation, quel que soit le statut de la maintenance programmée ou du test de fonctionnement. Important : toujours utiliser une batterie complètement chargée ! 3) Envoyer les appareils qui ont échoué au test de fonctionnement à votre distributeur agréé, en vue d'un examen plus approfondi, pour le 12/12/2025 au plus tard. Pour les appareils qui ont réussi au test de fonctionnement, aucune autre action immédiate n'est requise. Respecter les intervalles de maintenance spécifiés dans la notice d'utilisation, chapitre 6.1. 4) Renvoyer l'ANNEXE II – Formulaire de réponse du client à votre distributeur agréé afin de confirmer que le présent avis de sécurité a été lu et compris et que toutes les actions requises ont été entreprises.
<p>DÉLAI :</p>	<p>27/02/2026</p>
<p>L'AVIS DE SÉCURITÉ DOIT-IL ÊTRE COMMUNIQUÉ AU PATIENT/UTILISATEUR NON PROFESSIONNEL ?</p>	<p>Oui</p>



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1082

LISTE DES PIÈCES JOINTES	ANNEXE Ia – Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial ANNEXE Ib – Formulaire de réponse du distributeur/importateur final ANNEXE II - Formulaire de réponse du client
ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

Transmission du présent avis de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'être informées de son contenu au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés (selon le cas).

Veuillez transférer le présent avis à toutes les autres organisations concernées par cette mesure (selon le cas).

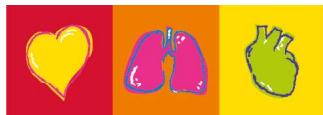
Restez attentif au présent avis et aux mesures qui en résultent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Signalez tous les incidents liés à l'appareil au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car ces informations sont essentielles. *

L'autorité nationale responsable a été informée de la communication du présent avis de sécurité.

Personne à contacter chez le fabricant :

Stefan Bigler
Responsable des affaires réglementaires
vigilance@schiller.ch
Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1082

ANNEXE Ia – Formulaire de réponse du distributeur/importateur initial

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-1082
Date de l'avis de sécurité*	01-04-2025
Nom du produit/appareil*	FRED easyport

2. Coordonnées du fabricant	
Nom de l'entreprise	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Suisse
Nom de la personne de contact	Stefan Bigler
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numéro de téléphone	+41 41 766 42 42

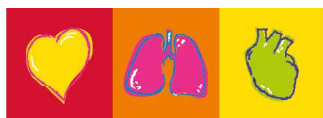
3. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

4. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)	
<input type="checkbox"/> *Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité.	<input checked="" type="checkbox"/> À compléter par le distributeur/importateur ou saisir N/A
<input type="checkbox"/> J'ai vérifié mon stock et mon inventaire en quarantaine.	Quantité et date à indiquer par le distributeur/l'importateur
<input type="checkbox"/> *J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	
<input type="checkbox"/> *J'ai joint la liste complète des dispositifs	
<input type="checkbox"/> *J'ai informé tous les utilisateurs identifiés	
<input type="checkbox"/> J'ai renvoyé les dispositifs concernés (indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'exécution).	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de renvoi.
<input type="checkbox"/> J'ai détruit les dispositifs concernés.	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de destruction.
<input type="checkbox"/> Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons de dispositifs concernés en stock.	
Nom en majuscules*	Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules
Signature*	Signature du distributeur/de l'importateur
Date*	

Les champs comportant un astérisque (*) sont obligatoires.

Il est important que votre organisation confirme la réception du présent avis de sécurité et prenne les mesures détaillées dans le document.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1082

ANNEXE Ib – Formulaire de réponse du distributeur/importateur final

5. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-1082
Date de l'avis de sécurité*	01-04-2025
Nom du produit/appareil*	FRED easyport

6. Coordonnées du fabricant	
Nom de l'entreprise	SCHILLER AG
SRN	CH-MF-000012722
CHRN	CHRN-MF-20000372
Adresse	Altgasse 68 6341 Baar, Suisse
Nom de la personne de contact	Stefan Bigler
E-mail	vigilance@schiller.ch
Numéro de téléphone	+41 41 766 42 42

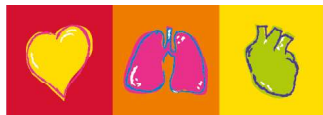
7. Coordonnées du distributeur/importateur	
Nom de l'entreprise*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

8. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)	
<input type="checkbox"/>	*J'ai pris les mesures du DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR requises par le présent avis de sécurité. Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date d'exécution.
<input type="checkbox"/>	*J'ai reçu le formulaire de réponse complété de tous les clients identifiés
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les dispositifs concernés (indiquer le nombre de dispositifs renvoyés et la date d'exécution). Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de renvoi.
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés. Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de destruction.
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons de dispositifs concernés en stock.
Nom en majuscules*	Nom du distributeur/de l'importateur en majuscules
Signature*	Signature du distributeur/de l'importateur
Date*	

Les champs comportant un astérisque (*) sont obligatoires.

Il est important que votre organisation confirme la réception du présent avis de sécurité et prenne les mesures détaillées dans le document.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives.



Réf. mesure corrective de sécurité : SAGQI-1082

ANNEXE II - Formulaire de réponse du client

1. Avis de sécurité	
Référence de l'avis de sécurité*	SAGQI-1082
Date de l'avis de sécurité*	01-04-2025
Nom du produit/appareil*	FRED easyport

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de soins de santé*	
Adresse de l'établissement	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesures prises par le client au nom de l'établissement de soins de santé	
<input type="checkbox"/> *Je confirme avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité.	<input type="checkbox"/> À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/> *J'ai identifié tous les dispositifs concernés	Indiquer la quantité et le(s) numéro(s) de lot/série :
<input type="checkbox"/> *Les informations fournies et les mesures requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	<input type="checkbox"/> À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/> *J'ai pris toutes les mesures de l'UTILISATEUR requises par le présent avis de sécurité.	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date d'exécution.
<input type="checkbox"/> J'ai renvoyé le(s) dispositif(s) concerné(s).	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date de retour de tous les dispositifs retournés.
<input type="checkbox"/> J'ai détruit les dispositifs concernés.	Indiquer la quantité, le(s) numéro(s) de lot/série, la date de destruction de tous les dispositifs détruits.
<input type="checkbox"/> J'ai vendu mon/mes appareil(s).	Indiquer le(s) numéro(s) de série du dispositif et les coordonnées du nouveau propriétaire.
<input type="checkbox"/> Je ne possède aucun des appareils concernés.	<input type="checkbox"/> À compléter par le client (ou N/A)
Nom en majuscules*	Nom du client en majuscules
Signature*	Signature du client
Date*	

Les champs comportant un astérisque (*) sont obligatoires.

Il est important que votre organisation confirme la réception du présent avis de sécurité et prenne les mesures détaillées dans le document.

Votre réponse nous permet de suivre l'évolution des mesures correctives.