



FSN Réf : 187

FSCA Réf : 187

Date : 20/08/2025.

Avertissement de sécurité urgent (FSN)
Plaques de défibrillation F7987W

À l'attention de :

- Responsable de la Surveillance des Dispositifs Médicaux
- Responsable du Service
- Responsable des Achats / Entrepôt / Logistique

Coordonnées de référence d'un représentant local

FIAB SpA

Via Costoli 4

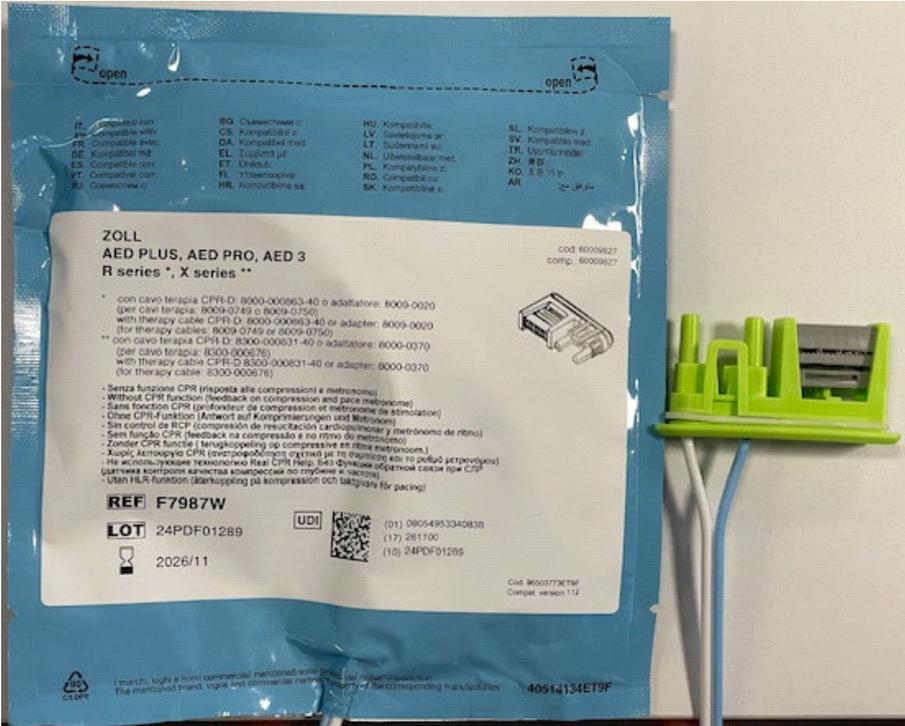
50039 Vicchio (FI)

ITALIE

Tél. +39 0558497970

Courriel.- quality@fiab.it - debora.racanati@fiab.it

**Avertissement de sécurité urgent (FSN)
Plaques de défibrillation F7987W**

1. Informations sur les dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type de dispositif</p> <p>Électrodes à usage unique pour la défibrillation des patients adultes, FIAB modèle F7987W à utiliser avec les modèles de Défibrillateur Automatique Externe ZOLL AED PLUS, AED PRO, AED 3, R Series, X Series</p>  
1	<p>2. Nom commercial</p> <p>Électrodes pour défibrillateur modèle F7987W</p>
1	<p>3. Fonction clinique primaire des dispositifs</p>



FSN Réf : 187

FSCA Réf : 187

	Électrodes à usage unique adhésives pour défibrillation externe
1	4. Modèle de dispositif F7987W
1	5. Numéros de Lots concernés voir la liste dans le tableau en annexe

2 Motivation pour l'Action Corrective sur le Terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème du produit</p> <p>Le système de connexion des électrodes au DAE se compose d'un connecteur dédié pour les appareils ZOLL (voir image à la section 1). Ce connecteur contient un circuit électrique qui, grâce à un court-circuit (continuité électrique) entre deux des contacts présents, permet au DAE d'identifier les électrodes comme étant destinées aux « adultes » ou aux patients « pédiatriques » et, ainsi, fournir l'énergie appropriée, prévue par les protocoles de réanimation et par la programmation du DAE, en fonction de la catégorie de patient.</p> <p>Dans les lots concernés, il existe une possibilité, rare, que le composant à travers lequel la plaque F7987W est reconnue comme plaque pour adultes puisse, à cause d'un contact électrique non stabilisé, conduire à la reconnaissance de la plaque comme modèle pédiatrique.</p>
2.	<p>2. Dangers à l'origine de la FSCA</p> <p>Retard dans l'administration de la thérapie compte tenu de la reconnaissance non immédiate des électrodes ou de la perplexité engendrée chez l'utilisateur par une reconnaissance initialement incorrecte.</p> <p>Thérapie potentiellement inefficace – énergie réduite fournie par le défibrillateur au patient adulte – si les électrodes pour patients adultes sont reconnues par le DAE comme des électrodes pédiatriques.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue du problème</p> <p>L'examen du risque associé au problème du produit a identifié un risque résiduel potentiel (probabilité que le risque se produise) évalué comme extrêmement rare mais non nul.</p>
2.	<p>4. Risque attendu pour le patient/utilisateur</p> <p>Un retard dans l'administration de la thérapie peut réduire de manière non négligeable les chances de survie après le succès de la défibrillation en tant que thérapie vitale.</p> <p>Une thérapie inefficace en raison de la faible énergie fournie par le défibrillateur au patient adulte peut réduire considérablement les chances de succès de la défibrillation en tant que thérapie vitale.</p>
2.	<p>5. Contexte du problème</p> <p>Le problème a été signalé sur le terrain par un utilisateur, sans implication du patient. L'examen ultérieur du problème par le Fabricant et l'évaluation du risque résiduel ont mené à la conclusion qu'il était nécessaire de rappeler les lots de produits potentiellement concernés.</p> <p>Les actions correctives mises en œuvre par le Fabricant visaient à améliorer la fiabilité du composant concerné à l'intérieur du connecteur et à augmenter la capacité d'identifier les défauts d'assemblage potentiels lors des essais à 100 %.</p> <p>La vérification effectuée sur la production des lots à la suite des actions d'amélioration, par rapport aux lots concernés, a confirmé l'adéquation des actions correctives avec, par conséquent, la résolution définitive du problème. Cela a permis de définir le champ d'application de la FSCA pour les lots produits avant les actions correctives, comme indiqué dans la section 1.5 ci-dessus du FSN.</p>

3. Type d'actions pour atténuer le risque
--



FSN Réf : 187

FSCA Réf : 187

3.	1. Actions à adopter par l'utilisateur <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier les lots concernés des dispositifs concernés, tels que répertoriés dans la section 1.5 du FSN (liste complète) et notamment dans le <i>Formulaire de Réponse du Client</i> joint en annexe (lots distribués à chaque client/utilisateur) <input checked="" type="checkbox"/> Séparer les dispositifs et ne pas les utiliser <input checked="" type="checkbox"/> Contacter le représentant local, comme indiqué sur la page de couverture du FSN pour convenir de la restitution des dispositifs concernés 	
3.	2. Quand les actions devraient-elles être terminées ?	L'identification et la mise en quarantaine des dispositifs concernés doivent être achevées dans les meilleurs délais, après réception /prise de connaissance du FSN
3.	3. Une réponse est-elle demandée au Client ?	Oui - Voir annexe <i>Formulaire de Réponse du Client</i>
3.	4. Actions à effectuer par le Fabricant <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit (retrait du marché) pour destruction ultérieure 	
3	5. Dans quels délais l'action devrait-elle être terminée ?	Immédiatement après avoir reçu les réponses des clients/utilisateurs au FSN via le <i>Formulaire de Réponse du Client</i>
3.	6. L'avis de sécurité (FSN) doit-il être communiqué au patient / utilisateur profane ?	Non



FSN Réf : 187

FSCA Réf : 187

4. Informations générales	
4.	1. Type de FSN Nouveau
4.	2. Informations concernant le Fabricant (Pour les coordonnées du représentant local se référer à la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de la société FIAB SpA
	b. Adresse Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) , ITALIE
	c. Site Web www.fiab.it
4.	3. L'autorité compétente (réglementaire) du pays a été informée de cette communication aux clients.
4.	4. Liste des pièces jointes : <i>Formulaire de Réponse du Client</i> pour la confirmation de la réception du FSN et les réponses sur les actions à entreprendre par le Client/Utilisateur
4.	5. Nom/Signature Francesco Batistini Responsable du Service Assurance Qualité FIAB SpA

Transmission du présent avis de sécurité (FSN)	
<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation auprès de laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant).</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Veillez rester attentif à cet avis et aux actions qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective elle-même.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au Dispositif au Fabricant, au Distributeur ou au Représentant local et, le cas échéant, à l'Autorité Nationale Compétente, car cela fournit un retour d'information important.</p>	



Formulaire de Réponse du Client

1. Informations pour avis de sécurité urgent (FSN)	
Numéro de référence FSN	187
Date FSN	20/08/2025
Produit/Nom du Dispositif	Électrodes à usage unique pour la défibrillation des patients adultes, à utiliser avec les ZOLL AED
Modèle Produit	F7987W
Lot(s)/Numéro(s) de série	25PDF00154

2. Détails client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle indiquée ci-dessus	
Personne de référence	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse électronique	

3. Action du client entreprise pour le compte de l'établissement de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité urgent et avoir lu et compris son contenu.	À remplir par le client ou indiquer N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par le FSN.	À remplir par le client ou indiquer N/A		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions demandées ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	À remplir par le client ou indiquer N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai séparé (renvoyé le cas échéant) les dispositifs concernés : saisir le nombre de dispositifs mis en quarantaine (renvoyés) et la date d'achèvement.	Qté	N ° de Lot :	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
		Qté	N ° de Lot :	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
		Qté	N ° de Lot :	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
		Qté	N ° de Lot :	Date de mise en quarantaine (jj/mm/aa) Date de retour (jj/mm/aa)
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour le retour.	À remplir par le client ou indiquer N/A		



<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est en ma possession.	À remplir par le client ou indiquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une question et je souhaite être contacté (par exemple, besoin de remplacer le produit).	Le client doit saisir ses coordonnées si elles sont différentes de celles ci-dessus ainsi qu'une brève description de la demande
Nom		Nom du Client
Signature		Signature du Client
Date		

4. Retourner à l'expéditeur pour prise de vision	
Représentant local du Fabricant : FIAB SpA	
Adresse électronique	quality@fiab.it debora.racanati@fiab.it
Service Clientèle	+39 0558497970
Adresse	Via Passerini 2 – 50039 Vicchio (FI) - ITALIE
Date limite de retour du formulaire de réponse du Client	Requis dans les plus brefs délais : objectif une semaine avant la réception du FSN

Après le retour de ce Formulaire de Réponse du Client dûment rempli, si des produits appartenant aux lots concernés sont identifiés et mis en quarantaine, la Société sera contactée par le Représentant Local du Fabricant FIAB pour organiser leur retour et convenir d'un remplacement/émission gratuite d'une note de crédit.

Il est important que votre Société entreprenne les actions détaillées dans le FSN et confirme avoir reçu le FSN.

La réponse de votre Société constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'état d'avancement des actions correctives.



Model F7987W - Defibrillation pads			
24PDF00728	24PDF01636	24PDF02378	24PDF03387
24PDF00823	24PDF01680	24PDF02414	24PDF03430
24PDF00863	24PDF01700	24PDF02470	24PDF03500
24PDF00919	24PDF01721	24PDF02641	25PDF00028
24PDF01017	24PDF01773	24PDF02722	25PDF00031
24PDF01044	24PDF01776	24PDF02772	25PDF00100
24PDF01112	24PDF01860	24PDF02789	25PDF00154
24PDF01149	24PDF01932	24PDF02815	25PDF00182
24PDF01209	24PDF02050	24PDF02868	25PDF00226
24PDF01235	24PDF02069	24PDF02882	25PDF00245
24PDF01258	24PDF02130	24PDF03015	25PDF00353
24PDF01283	24PDF02166	24PDF03139	25PDF00436
24PDF01289	24PDF02219	24PDF03171	25PDF00494
24PDF01331	24PDF02303	24PDF03238	25PDF00510
24PDF01399	24PDF02343	24PDF03257	25PDF00516
24PDF01466	24PDF02344	24PDF03347	25PDF00583
24PDF01528	24PDF02371	24PDF03371	25PDF00619