

Référence de l'information de sécurité: SMSASQI-970
Avril 2026

Information de sécurité Défibrillateur FRED easy G2

A l'attention des exploitants et utilisateurs de Défibrillateurs FRED easy G2

Contact local
Assistance client :

1. Information concernant les dispositifs
1. Type
FRED easy G2
2. Noms commerciaux
FRED easy G2
3. Usage Clinique principal du Dispositif
Défibrillation externe automatisée
4. Modèles concernés par cette information
Tous FRED easy G2 non équipés d'une sacoche de transport.

2 Motif de l'information de sécurité
1. Description du problème
<p>Lors d'un test de routine en laboratoire, il a été constaté que les échantillons de FRED easy G2 prélevés ne répondaient plus aux exigences de l'indice de protection IP55 : il y a eu ingression d'eau dans le dispositif lors du test de l'étanchéité à l'eau (IPX5), l'étanchéité aux poussières (IP5X) était conforme. Le FRED easy G2 a cependant été testé conforme à l'IP33, qui est l'exigence de la norme IEC60601-1-12 (appareils électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins d'urgence), ce qui le protège contre les eaux de pluie ou de ruissellement, mais pas contre un jet continu (10 litres/minute) directement sur l'appareil.</p> <p>Le FRED easy G2 a également été testé avec sa sacoche de transport, optionnelle, dans cette configuration l'étanchéité est conforme à l'IP55.</p>



2. Risque

La présence d'eau dans le défibrillateur, sur des composants alimentés en haute tension, pourrait entraîner des dysfonctionnements, ou compromettre l'isolement des circuits électriques.

Cependant aucun incident n'a été signalé depuis la mise sur le marché du FRED easy G2, en juin 2023.

3. Origine du problème

Le process de production de série n'a pas garanti les caractéristiques validées initialement par les tests de certification du FRED easy G2.



3. Action pour réduire le risque

Mesures immédiates

Pour une utilisation en intérieur ou en extérieur, également dans des conditions de pluie, aucune précaution particulière n'est à observer, si ce n'est les précautions habituelles d'utilisation d'un défibrillateur, décrites dans la notice d'utilisation, au travers des avertissements par rapport à la présence d'humidité.

Veillez éviter toute exposition du boîtier du défibrillateur à un jet d'eau sous pression. Si votre défibrillateur a été exposé, sans sacoche, à un jet d'eau direct, sous pression, ne plus l'utiliser et faire effectuer une maintenance préventive.

Action corrective

Pour tous les FRED easy G2 mis en service sans sacoche de transport, votre distributeur va vous fournir une sacoche de transport, qui garantira l'étanchéité de l'appareil aux jets directs.

Le process de production va être revu, pour assurer sa répétabilité et sa capabilité, pour garantir l'indice de protection IP55 sans sacoche de transport.

Entretemps, tous les FRED easy G2 seront livrés avec une sacoche de transport.

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.

