

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.



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.

