



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

Avis de sécurité

FRED easyport plus

fabriqué par

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse
www.schiller.ch
SRN : CH-MF-000012722 / CHRN : CHRN-MF-20000327

Date : 2022-03-14

Destinataires : distributeurs agréés Schiller et leurs clients.

Des problèmes liés à la fonctionnalité du FRED easyport plus ont été identifiés :
➔ État RTU (prêt à l'emploi) erroné et interruption d'analyse.

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 invitons à lire attentivement cet avis et à nous confirmer par écrit **avant le 15 avril 2022** que vous avez lu et compris son contenu. Vous pouvez envoyer votre confirmation écrite à SCHILLER AG à l'adresse suivante : vigilance@schiller.ch.

N'hésitez pas à envoyer vos questions ou à demander de l'aide au service client de SCHILLER AG à l'adresse suivante : support@schiller.ch

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

Cordialement,

Valentina Shcherba
Responsable des affaires réglementaires
Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suisse
vigilance@schiller.ch
Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

1. INFORMATION SUR LES APPAREILS CONCERNÉS	
NOM COMMERCIAL :	FRED easyport plus
USAGE CLINIQUE PRINCIPAL DE L'APPAREIL*	Le FRED easyport plus® est un défibrillateur qui peut délivrer un choc en mode semi-automatique, entièrement automatique ou manuel. Il est conçu pour mettre fin à une arythmie cardiaque telle qu'une fibrillation ventriculaire (FV) ou une tachycardie ventriculaire (TV) à l'aide d'un choc de défibrillation.
NUMÉRO DE MODÈLE/CATALOGUE/RÉFÉRENCE :	RÉF. : 3.940060, 3.940066, 3.940063 Numéro de catalogue : 0A.900000
VERSION DU LOGICIEL :	Toutes les versions antérieures à la 1.2.2
PLAGE DE NUMÉROS DE SÉRIE OU DE LOT CONCERNÉS :	Voir la liste des produits concernés à l'Annexe III
IDENTIFIANT UNIQUE DE L'APPAREIL :	07613365001921
TYPE D'APPAREIL :	Défibrillateur automatisé externe (DAE)

2. MOTIF DE LA MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ	
DESCRIPTION DU PROBLÈME	<p>L'appareil définit automatiquement l'état RTU (prêt à l'emploi) sur OK lorsque l'autotest se déroule normalement. L'état RTU est donc défini sur OK de manière inappropriée si l'appareil se bloque pendant l'autotest ou s'éteint (par exemple, en raison d'une autonomie insuffisante).</p> <p>Si l'appareil est utilisé avec le volume réglé au maximum, l'amplificateur audio consomme davantage d'énergie et génère davantage de bruit sur la tension d'alimentation interne.</p> <p>Selon l'impédance absolue du patient et le réglage de la langue, les appareils peuvent interpréter ce bruit comme une compression thoracique, ce qui entraîne l'interruption de l'analyse sans recommander l'administration d'un choc.</p>
Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité	Perte ou réduction potentielle de la fonctionnalité de l'appareil.
PROBABILITÉ D'APPARITION DU PROBLÈME	Il est peu probable que le problème se produise, mais ce n'est pas à exclure sur la durée de vie du produit, par exemple, si la batterie atteint une capacité très faible et n'est pas remplacée conformément aux instructions d'entretien ou si le volume est réglé au maximum avec des langues spécifiques.



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

RISQUE POUR LES PATIENTS/ UTILISATEURS	Un retard dans le traitement est possible si l'état « prêt » de l'appareil induit l'utilisateur en erreur. L'interruption de l'analyse et l'absence d'administration de choc peuvent affecter la probabilité de survie.
	Toutefois, le risque d'absence d'administration de choc peut être limité avec une réanimation mécanique (compressions thoraciques) pratiquée par un personnel médical/des utilisateurs de l'appareil formés qui devront toujours tenir compte de l'état clinique actuel du patient conformément aux instructions et aux directives BLS et appliquer les mesures cliniques nécessaires, y compris la RCP.

3. TYPE DE MESURE POUR LIMITER LE RISQUE

MESURE À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR ou le DISTRIBUTEUR AGRÉÉ/CLIENT	<ol style="list-style-type: none">1) Renvoyer à SCHILLER AG l'Annexe I - Formulaire de réponse du distributeur/Annexe II - Formulaire de réponse du client avant le 15 avril 2022.2) Mettre à jour les appareils concernés conformément aux instructions d'entretien avant le 15 juin 2022. Remarque : La nouvelle version 1.2.2 du logiciel et les notes de version correspondantes pour la mise à jour sont disponibles sur le site web de SCHILLER Service : Logiciel (schiller.ch) : https://extra.schiller.ch/products/Rescue/Pages/software.aspx?productId=3673) Renvoyer à SCHILLER AG l'Annexe I - Formulaire de réponse du distributeur/Annexe II - Formulaire de réponse du client avec la confirmation de mise à jour des appareils avant le 15 juin 2022.
DÉLAI :	15 juin 2022
MESURES PRISES PAR LE FABRICANT	<input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel Une nouvelle version du logiciel sera fournie pour la mise à jour de l'appareil.
INFORMATIONS ET AIDE COMPLÉMENTAIRES	Pour toute question ou pour obtenir de l'aide à ce sujet, contactez le service client de SCHILLER AG à l'adresse suivante : support@schiller.ch



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

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).

Veillez 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 :

Valentina Shcherba

Responsable des affaires réglementaires

Altgasse 68, CH-6341 Baar, Suisse

vigilance@schiller.ch

Tél. : +41 41 766 42 42



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

ANNEXE I
Formulaire de réponse du distributeur/de l'importateur

FRED easyport plus

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse

Veillez compléter, signer et renvoyer le formulaire avant le 15 avril 2022 à vigilance@schiller.ch

1. Informations sur le distributeur/l'importateur	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Nom du contact*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

Pour la liste des produits concernés, voir ANNEXE III

2. Distributeurs/Importateurs (cocher toutes les cases applicables)		
<input type="checkbox"/>	*Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.	À compléter par le distributeur/l'importateur (ou 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 des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés du présent avis de sécurité	Date de communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés (indiquer le nombre d'appareils renvoyés et la date de renvoi).	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de renvoi (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client)
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés (indiquer le nombre d'appareils détruits et la date de destruction).	Ajouter la quantité, le numéro de lot/série, la date de renvoi/destruction (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse du client)
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients ne possédons d'appareils concernés en stock	



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

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



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

ANNEXE II
Formulaire de réponse du client

FRED easyport plus

SCHILLER AG, Altgasse 68 CH-6341 Baar, Suisse

Veillez compléter, signer et renvoyer le formulaire avant le 15 juin 2022 à vigilance@schiller.ch

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

Pour la liste des produits concernés, voir ANNEXE III

2. Mesures prises par le client au nom de l'organisme de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité.*	À compléter par le client (ou N/A)		
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures détaillées dans l'avis de sécurité.*	À compléter par le client (ou N/A)		
<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.*	À compléter par le client (ou N/A)		
<input type="checkbox"/>	J'ai renvoyé les appareils concernés (indiquer le nombre d'appareils renvoyés et la date de renvoi).	Qté :	N° lot/série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Qté :	N° lot/série :	Date de renvoi (JJ/MM/AA) :
		Ou fournir une liste séparée		
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils concernés (indiquer le nombre d'appareils détruits et la date de destruction).	N/A	Commentaires :	
		Qté :	N° lot/série :	
		Qté :	N° lot/série :	
		Ou fournir une liste séparée		
		N/A	Commentaires :	



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

<input type="checkbox"/>	Aucun des dispositifs concernés n'est disponible pour renvoi/destruction	À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	Autre mesure (préciser) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun des appareils concernés.	À compléter par le client (ou N/A)
<input type="checkbox"/>	J'ai une question à poser, merci de me contacter (nécessité de remplacer le produit, par exemple).	Coordonnées du client si différentes de celles indiquées ci-dessus et brève description de la demande
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.**



Réf. mesure corrective de sécurité : CAPA SAGQI-482, SAGQI-504 // # 1837771, 1839070, 1839241
FSN_with acknowledgment form_Fred easyport plus_SAGQI-482_SAGQI-504_FR_CH.docx

ANNEXE III

Liste des produits concernés

N° série	Date de mise à jour / commentaires
9000.000647	
9000.000830	
9000.000668	
9000.000669	
9000.000670	
9000.000728	
9000.000839	
9000.000729	
9000.001179	
9000.001247	
9000.001248	
9000.001360	
9000.001244	
9000.001358	
9000.001356	
9000.001357	
9000.000630	
9000.001359	
9000.001781	
9000.001784	
9000.001783	
9000.001782	
9000.001780	
9000.001785	
9000.001465	
9000.001786	
9000.001779	
9000.001787	
9000.001788	