

Lettre AK 27101

SCHILLER MEDICAL SAS
ZAE SUD
BP 90050
4, rue Louis Pasteur
F-67162 Wissembourg Cedex

SCHILLER
MEDICAL S.A.S.

Internet : <http://www.schiller-medical.com>
E.mail : info@schiller.fr

LP: 2C 122 303 5023 7



51863912/43788/0458
D. 417902397629457955
C6 1/2
912-AR

A l'attention du responsable matériovigilance

INFORMATION DE SECURITE Piles du Défibrillateur FRED easy

Défaut Constaté :

Plusieurs utilisateurs ont signalé certaines piles neuves provoquant l'affichage du défaut «PILE VIDE», lors de leur mise en service dans un défibrillateur FRED easy.

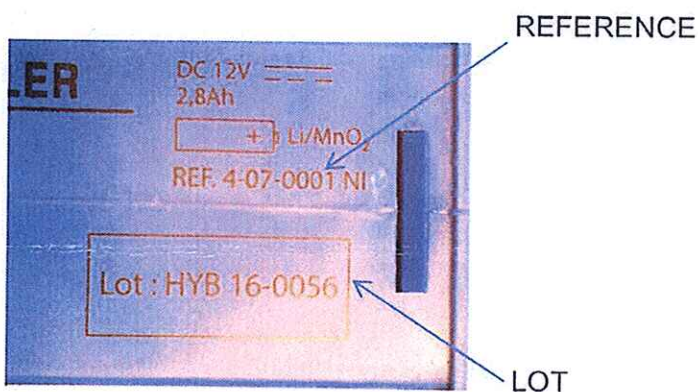
Risque :

Les piles présentant ce défaut ne sont pas utilisables. Le défaut est détecté automatiquement par le FRED easy lors de la mise en service de la pile.

Important : Si votre pile est déjà installée dans votre FRED easy et que la LED verte clignote, vous n'êtes pas concernés par cette information de sécurité.

Dispositifs concernés :

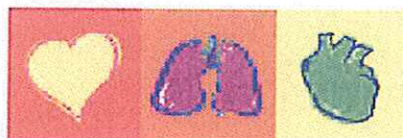
Sont concernées par cette information de sécurité, les piles pour FRED easy, de référence 4-07-0001, des lots HYB 16-0056, HYB 16-0057, HYB 16-0058 et HYB 16-0059.



Mesures conservatoires :

Si vous avez acheté une pile référence 4-07-0001, ou un FRED easy, entre le 1^{er} Octobre 2016 et le 15 janvier 2017, vous avez potentiellement reçu une pile des lots impactés par cette information de sécurité.

Les piles de ces lots doivent être testées, à l'aide de la procédure décrite ci-dessous, pour vérifier qu'elles sont utilisables dans votre FRED easy.

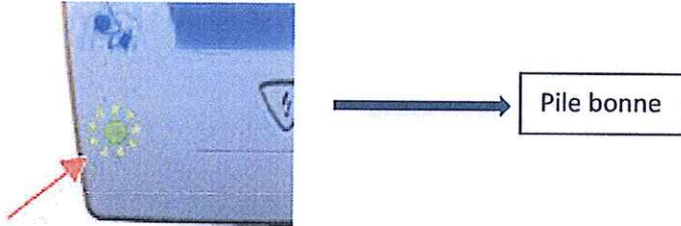


THE ART OF DIAGNOSTICS

Procédure de test :

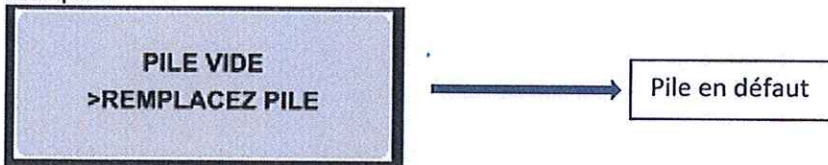
Insérez la pile dans votre FRED easy (voir le paragraphe 3.1 « mise en place de la pile », dans le manuel d'utilisation du FRED easy).

L'appareil effectue son autotest. A la fin de l'autotest, il s'éteint et son voyant vert clignote :



Dans ce cas de figure, votre pile ne présente aucun défaut, et peut être utilisée, sans restriction.

Par contre, si après l'autotest de votre FRED easy le voyant vert reste éteint, et que l'afficheur indique :



Votre pile est défectueuse.

Dans ce cas, prenez immédiatement contact avec votre Distributeur SCHILLER, qui se chargera de vous la remplacer gratuitement.

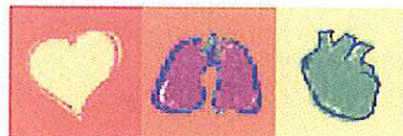
Si vous rencontrez des difficultés, n'hésitez pas à contacter notre Service Client qui vous donnera toutes les informations nécessaires, au numéro de téléphone 0820 20 22 25
Ou par courriel : serviceclient@schillerfrance.fr



Wissembourg, le 16 Janvier 2017



Alain Weissinger
Responsable Qualité



THE ART OF DIAGNOSTICS