

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2020-2246951

Claviers pour Moniteurs /défibrillateurs LIFEPAK® 15

A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement

Identification FSCA : RA2020-2246951
Type d'action : Rappel de produit
Références catalogue : 21330-001302, 21330-001303, 21330-001454 et 21330-001455
Références articles : 3207079-085, 3207079-086, 3302470-086 et 3302470-087
Description du produit : Clavier pour Moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15
Fabricant légal : Physio-Control

Madame, Monsieur,

En janvier 2020, Stryker a lancé une action de correction volontaire pour informer les clients que certains défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK® 15 pouvaient ne pas délivrer de choc suite à la pression du bouton « Choc » du clavier. La liste des produits concernés comprend les dispositifs qui ont été fabriqués avec un clavier concerné ou qui ont reçu un kit de mise à niveau contenant un de ces claviers. Si vous avez été identifié comme étant en possession de dispositifs LIFEPAK® 15 ou de kits de mise à niveau concernés, vous avez déjà été informé de cette correction.

Stryker a identifié depuis que d'autres claviers, qui sont vendus séparément en tant que pièces détachées pouvant être installées ultérieurement sur les dispositifs LIFEPAK® 15, sont également inclus dans le champ de cette action de sécurité. Vous recevez cette notification car nos dossiers indiquent que vous avez reçu des claviers concernés par cette action de sécurité. Veuillez transmettre cet avis à l'ensemble de vos sites, formateurs et utilisateurs.

Identification des produits impactés :

Pour nos clients en France, les produits concernés par cette notification sont identifiés dans le tableau suivant :

Configuration du clavier	Référence catalogue	Référence article
21330-001302	V1 French NIBP	3207079-085
21330-001303	V1 French	3207079-086
21330-001454	V2 French NIBP	3302470-086
21330-001455	V2 French	3302470-087

Motif de l'action corrective :

Comme décrit dans la lettre de notification client initiale, Stryker a été informé que certains moniteurs/défibrillateurs LIFEPAK® 15 pouvaient ne pas délivrer de choc de défibrillation lorsque l'utilisateur appuyait sur le bouton « Choc » du dispositif en raison de l'oxydation qui peut se former au niveau du bouton au fil du temps.

Actions prévues par Stryker

L'entreprise contacte actuellement les clients possédant des claviers LIFEPAK® 15 concernés pour les informer du problème et leur demander de prendre les mesures décrites ci-dessous.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Merci de vérifier immédiatement votre stock pour déterminer si vous avez des claviers concernés (liste ci-jointe)
Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 conformément aux instructions d'utilisation jusqu'à ce qu'un nouveau clavier vous soit livré. Les autres fonctions du dispositif ne sont pas affectées par ce problème.
La majorité des plaintes associées à ce problème ont eu lieu avant l'utilisation du dispositif sur un patient. Les tests de routine effectués sur votre dispositif peuvent permettre de détecter cette défaillance. Vous devez continuer à effectuer une vérification quotidienne, comme décrit dans le document Operator's Checklist (Liste de contrôle de l'utilisateur), en particulier la vérification du câble de thérapie QUIK-COMBO, comme décrit dans la section General Maintenance and Testing (Entretien général et tests) (page 10-4 et le document Operator's Checklist (Liste de contrôle de l'utilisateur) du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15, numéro 7). Si le dispositif échoue lors de ce test, un message de « désarmement » s'affiche et le témoin d'entretien s'allume. Contactez immédiatement l'assistance technique Stryker pour signaler l'incident.
Si le problème se produit alors que le dispositif est utilisé sur un patient, un message de « désarmement » s'affiche et le témoin d'entretien s'allume. Répétez immédiatement le cycle de charge et de choc, conformément aux instructions d'utilisation. Si le message de « désarmement » apparaît à nouveau, utilisez les palettes dures ou un dispositif de secours. Si aucune palette dure ou aucun dispositif de secours n'est disponible, poursuivez les cycles de charge et de choc conformément aux instructions d'utilisation. Une fois l'intervention terminée, mettez le dispositif LIFEPAK 15 hors service et contactez immédiatement l'assistance technique Stryker pour signaler l'incident.
2. Mettez au rebut tout clavier concerné qui serait en stock dans votre établissement.
3. Consultez les dossiers de maintenance de vos dispositifs LIFEPAK® 15 pour déterminer si les claviers concernés ont été installés sur des dispositifs.
 - a. Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 conformément aux instructions d'utilisation jusqu'à ce que la correction soit effectuée.
 - b. Les autres fonctions du dispositif ne sont pas affectées par ce problème.
4. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse complété. Des claviers de remplacement seront fournis pour tout clavier en stock ou installé.
5. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse même si vous n'avez plus de produits concernés dans votre établissement afin d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
6. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
7. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les **7 jours** suivant sa date de réception

Je serai votre interlocuteur pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

Nom : Anaïs Terebinto

Fonction : Spécialiste RAQA

E-mail : FranceRappel@stryker.com

Téléphone : 04 72 45 36 13

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Notification Urgente de Sécurité a été transmise à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRappel@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 453 613

Fax : + 33 (0) 472 453 665

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2020-2246951

Identification FSCA : RA2020-2246951
Type d'action : Rappel de produit
Description du produit : Clavier pour Moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15

Les quantités indiquées ci-dessous seront remplacées à réception de cet accusé de réception.

Ancienne référence catalogue	Ancienne référence article	Quantité initiale expédiée	Nouvelle référence catalogue	Nouvelle référence article	Nouvelle quantité à vous envoyer
21330-001302	3207079-080 3207079-083		3207079-085	21330-001581	
21330-001303	3207079-081 3207079-084		3207079-086	21330-001582	
21330-001454	3302470-082 3302470-084		3302470-086	21330-001609	
21330-001455	3302470-083 3302470-085		3302470-087	21330-001610	

J'accuse réception du document Notification Urgente de Sécurité RA2021-2640074. J'ai lu et compris les instructions fournies, y compris l'obligation de mettre au rebut tout produit concerné présent dans mon établissement.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes de mon organisation à qui j'ai distribué l'un des claviers LIFEPAK® 15 mentionnés dans cette communication.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		N° de téléphone	
Adresse électronique			
Date		Signature	

Si vous avez distribué un dispositif concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Anais Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com