

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2023-3211897
Défibrillateur LIFEPAK CR2**

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

Février 2023

Identification FSCA : RA2023-3211897

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Action de correction



Madame, Monsieur,

Stryker a émis le présent avis de sécurité relatif au dispositif identifié ci-dessous. Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels connus associés au problème mentionné ci-dessous, ainsi que la liste des facteurs d'atténuation des risques liés à l'utilisation de ce dispositif.

Produits concernés* :

Référence Catalogue	Produit	Référence Article	Dates de Distribution
99512-000112	LPCR2	CR2-2-000126	04/10/2022 – 14/10/2022

**Veuillez-vous référer à l'Annexe A pour obtenir la liste des numéros de série concernés.*

Description du produit :

Le défibrillateur LIFEPAK CR2 est un défibrillateur automatisé externe (DAE).

Problème relatif au produit :

Suite à des réclamations clients, Stryker a découvert que certains dispositifs LIFEPAK CR2 présentaient des paramètres cellulaires incorrects, ce qui les empêche de se connecter au réseau cellulaire. Ce problème n'a aucun impact sur la capacité à défibriller.

Risques et dangers potentiels :

Aucun risque pour la santé ou le patient n'est associé à ce problème, aucun événement indésirable n'a été reporté.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

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

1. Veuillez vérifier votre stock afin de localiser le(s) produit(s) concerné(s).
2. **Stryker vous recommande de continuer à utiliser votre dispositif LPCR2**, les paramètres cellulaires incorrects n'entravant pas sa capacité à défibriller.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises.
4. **Remplissez le formulaire de réponse ci-joint**. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
5. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.
Une fois le formulaire de réponse reçu, un représentant Stryker vous contactera pour organiser la correction des paramètres cellulaires.
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.
 - b. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.
7. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le numéro de série concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par mail à FranceRappel@stryker.com ou 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.
8. Les utilisateurs ne peuvent et ne doivent prendre aucune autre mesure.

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

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis pour finaliser les étapes requises dans les 7 jours calendaires suivant la date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette information 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,

Anna Cartier
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires Sr.
FranceRappel@stryker.com
Tel : 06 40 54 99 51
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2023-3211897

Identification FSCA : RA2023-3211897

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel produit



Veillez vérifier votre stock et remplir le tableau ci-dessous.

Référence	Produit	Numéro(s) de série*	Quantité à disposition
99512-000112	LPCR2		

* Reportez-vous à l'Annexe A pour obtenir la liste des numéros de série concernés.

J'ai vérifié mon stock et :

- Oui, il contient le(s) dispositif(s) concerné(s)
- Non, il ne contient pas le(s) dispositif(s) concerné(s)

J'accuse réception du document « Notification urgente de sécurité RA2023-3211897 ». J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.

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

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

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :
Anna Cartier - N° FAX : 04.72.45.36.65 ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com

Annexe A - Liste des numéros de série concernés

50190307	50199876	50203193	50203478
50190357	50199879	50203194	50203479
50190358	50199951	50203196	50203482
50190364	50199994	50203448	50203484
50190374	50200037	50203450	50212625
50190411	50200041	50203453	50212666
50190419	50200043	50203454	50212667
50190463	50200055	50203456	50212670
50191171	50200060	50203458	50212678
50191183	50200069	50203459	50212682
50199569	50200139	50203460	50215515
50199577	50200167	50203466	50215518
50199690	50200190	50203468	50215521
50199702	50202329	50203470	50215523
50199706	50203175	50203471	50215552
50199793	50203186	50203473	50215562
50199859	50203187	50203475	50215579
50199869	50203190	50203477	50215676