

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2024-3716835

Palettes internes de défibrillation stérilisables

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

Octobre 2024

Identification FSCA : RA2024-3716835 (FA307)

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité



Références	Code GTIN	Description du produit	Numéros de lot
11131-000040	00883873863558	Palettes internes de défibrillation stérilisables	
11131-000041	00883873863534		105817428
11131-000042	00883873863527		107124605
11131-000043	00883873863510		107124577
11131-000044	00883873863503		107445069
11131-000045	00883873863497		107556560
11131-000046	00883873863480		
11131-000047	00883873863213		

Madame, Monsieur,

Stryker Medical a émis le présent avis de sécurité relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. Ce courrier vise à établir la liste de tous les risques potentiels connus associés au problème mentionné ci-dessous.

Description du produit

Les palettes internes de défibrillation stérilisables sont destinées à être utilisées avec les défibrillateurs LIFEPAK pour détecter en interne le rythme de l'ECG (électrocardiogramme) et fournir une défibrillation ou une cardioversion synchronisée directement au cœur exposé chirurgicalement dans un environnement stérile.

Problème relatif au produit

Stryker a reçu plusieurs réclamations indiquant des problèmes avec les palettes internes. 62 réclamations au total concernant le produit indiquent que les palettes n'atteignent pas le nombre de cycles de nettoyage et de stérilisation prévu indiqué dans le mode d'emploi et présentent des signes de fissures. Reportez-vous aux figures ci-dessous pour voir des exemples de fissures.



En outre, 6 réclamations ont été faites concernant une séparation notable du matériau surmoulé en silicone entre les parties grises et blanches, sur la poignée des palettes internes. Reportez-vous aux figures ci-dessous pour voir des exemples de séparation du surmoulage.



Risques potentiels

L'utilisation des palettes en présence de fissures peut avoir un impact sur le fonctionnement électrique ou affecter l'efficacité de la stérilisation. L'utilisation de palettes fissurées pendant les interventions sur le patient peut également entraîner une lacération des tissus en raison des bords devenus tranchants.

À ce jour, aucun événement indésirable n'a été signalé à Stryker concernant ce problème.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Les établissements directement concernés par cette notice ont déjà été contactés en amont de cette notice d'information générale.

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

1. Vérifiez immédiatement votre stock afin de localiser le produit répertorié sur le formulaire de réponse client ci-joint.
2. Il est important de suivre l'étape 2, comme indiqué dans la section liste de contrôle préopératoire du mode d'emploi. En cas de dommage ou de dysfonctionnement, cessez immédiatement d'utiliser les palettes internes et contactez l'équipe surveillance post-market local ci-dessous pour obtenir de l'aide.

3. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse client rempli par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65. **Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.** Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. 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.
4. Veuillez continuer à suivre le mode d'emploi des palettes internes de défibrillation stérilisables pour connaître les étapes de dépannage supplémentaires.
5. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
6. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
7. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot 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.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1 et du Règlement UE 2017/745, 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,

Equipe Surveillance Post-Market
FranceRappel@stryker.com
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2024-3716835

Identification FSCA : RA2024-3716835 (FA307)
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Référence	Description produit	Numéro de lot	Quantité

*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

J'ai lu et compris la notification ci-jointe et j'ai effectué toutes les actions requises.

Si vous ne possédez plus le dispositif, quelle était la disposition finale du produit :

Informations supplémentaires :

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 :
par email à FranceRappel@stryker.com
ou par FAX N° 04.72.45.36.65**