

## **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2026-4212473 (FA324)**

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

Avril 2026

**Identification FSCA : RA2026-4212473 (FA324)**

**Type d'action :** Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

#### **Produits concernés**

<b>Références produits</b>	<b>Produit</b>	<b>Code GTIN</b>	<b>Numéro de lot</b>	<b>Date d'expiration</b>
11101-000016	Nourrissons/Enfants Electrodes de défibrillation à énergie réduite	00721902629013	315303	14/08/2025
			315858	30/11/2025
			316007	01/12/2025
			318931	03/01/2026
			320529	27/12/2025
			315639	25/11/2025
11101-000017	Nourrissons/Enfants Kit 1 <sup>ère</sup> application electrodes de défibrillation à énergie réduite	00721902629013	315303	27/12/2025
			315858	27/12/2025
			316007	27/12/2025
			318931	27/12/2025
			320529	27/12/2025
			315639	27/12/2025

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

#### **Description du produit**

Les Nourrissons/Enfants Electrodes de défibrillation à énergie réduite sont des électrodes de thérapie pré-gélifiées et auto-adhésives, conçues pour permettre une défibrillation mains libres. Ces électrodes réduisent l'énergie délivrée au patient selon un facteur de 4:1.

Les Nourrissons/Enfants Electrodes de défibrillation à énergie réduite sont des électrodes de thérapie destinées à être utilisées par du personnel formé à l'utilisation d'un DAE et aux gestes de réanimation de base, ou par des intervenants agissant dans le cadre d'un système d'intervention médicale d'urgence autorisé par un médecin. Elles permettent de réaliser la défibrillation de manière sûre et efficace chez les nourrissons et les enfants de moins de 8 ans ou pesant moins de 25 kg.

#### **Problème relatif au produit**

Stryker a été informé de réclamations signalant une délamination du gel des électrodes pédiatriques.

#### **Risques potentiels**

La délamination du gel de l'électrode peut entraîner un signal ECG bruité ou déformé. Elle peut également affecter l'impédance des signaux de forte amplitude, ce qui peut provoquer un retard dans la délivrance de l'énergie de défibrillation, la délivrance d'une énergie insuffisante, voire l'absence de délivrance d'énergie. En outre, la délivrance d'énergie à un patient en l'absence de barrière de gel de l'électrode peut entraîner des brûlures.

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

*Les réactions indésirables ou problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés en ligne ou par courrier postal.*

**Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :**

Les clients concernés par cette notification ont été contactés.

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

1. Veuillez vérifier immédiatement votre inventaire interne afin d'identifier tout produit concerné mentionné ci-dessus. Identifiez les dispositifs concernés en vérifiant la référence produit et le numéro de lot du dispositif. Les instructions indiquant où trouver la référence produit et le numéro de lot du dispositif figurent à l'Annexe A.
2. Veuillez cesser d'utiliser le produit concerné et l'isoler, puis le placer en quarantaine.
3. Sur le formulaire de réponse client, veuillez indiquer si vous détenez une électrode concernée.
4. Veuillez retourner le formulaire de réponse client par e-mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65, afin de confirmer la bonne réception de cet avis.
5. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera afin d'organiser le remplacement des électrodes.
6. Veuillez retourner à Stryker les électrodes concernées.
7. Veuillez assurer la diffusion du présent avis en interne jusqu'à ce que les mesures requises soient prises au sein de votre établissement. Veuillez conserver cette lettre avec le dispositif concerné jusqu'à ce que la mesure corrective ait été entièrement mise en œuvre.
8. Si certaines des électrodes concernées ont été distribuées à d'autres établissements, veuillez en informer les destinataires. Après collecte des réponses, veuillez envoyer à Stryker un formulaire de réponse client consolidé unique.
9. 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](mailto: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](mailto: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.**

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance ref. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action 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 vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette situation pourrait occasionner. Nous tenons à vous assurer que Stryker reste pleinement engagé à garantir que ses dispositifs répondent aux normes internes de qualité les plus élevées ainsi qu'à vos attentes.

Cordialement,

Equipe Surveillance Post-Market

[FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)

Tel : 04 51 08 06 03

Fax : 04 72 45 36 65

## Formulaire de réponse client : RA2026-4212473 (FA324)

**Identification FSCA :** RA2026-4212473 (FA324)

**Type d'action :** Notification Urgente de Sécurité - Rappel produit

Référence	Lot	Quantité	Quantité en stock*

\*Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucune unité concernée n'est disponible pour retour, veuillez indiquer 0 (zéro).

**Remarque :** En signant, vous indiquez avoir reçu et compris l'avis ci-joint, et avoir effectué toutes les actions requises.

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  
FAX : 04.72.45.36.65  
ou par e-mail : [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)**

## Annexe A

Référence du rappel : RA2026-4212473 (FA324)

### Instructions pour identifier les dispositifs concernés

- 1) Pour trouver la référence produit et le numéro de lot de votre dispositif, veuillez-vous reporter à l'étiquette figurant sur l'emballage du dispositif, comme illustré ci-dessous :

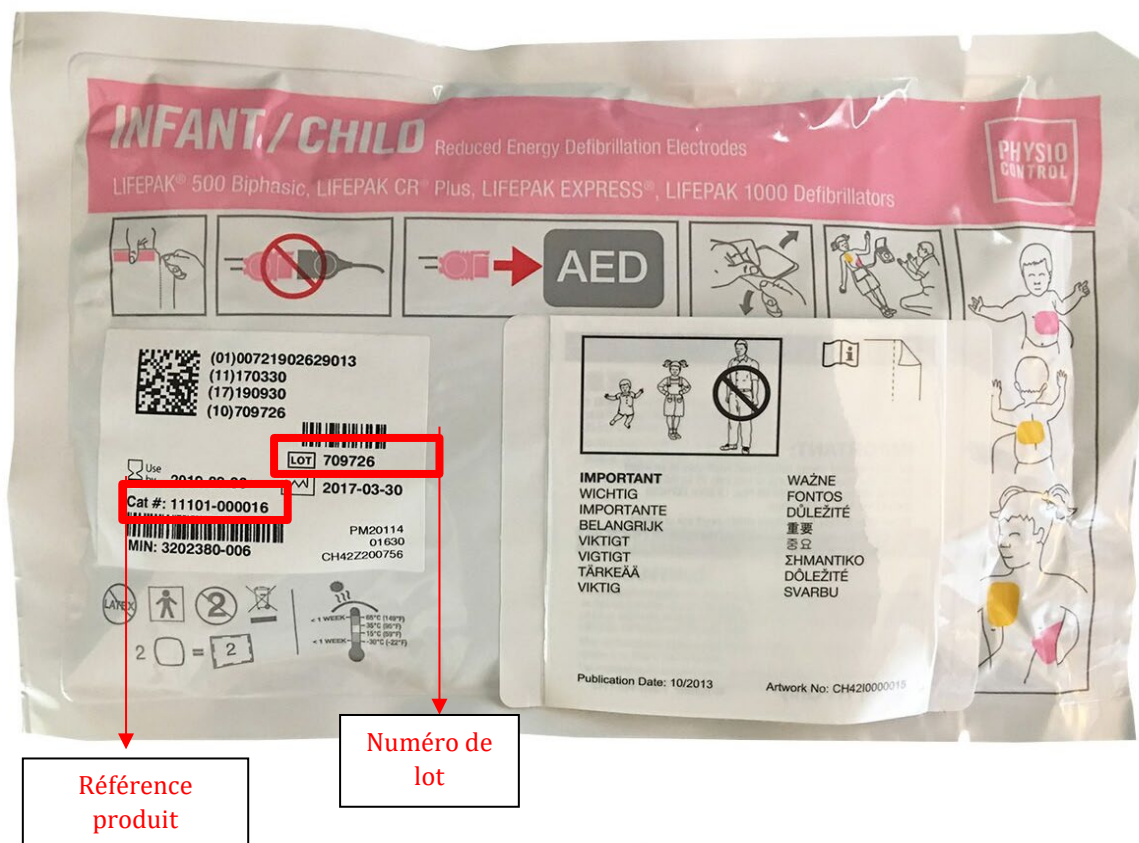


Figure 1 – Emplacement de la référence produit et du numéro de lot

# Annexe A

Référence du rappel : RA2026-4212473 (FA324)

## Instructions pour identifier les dispositifs concernés

2) Image d'exemple d'électrodes défectueuses

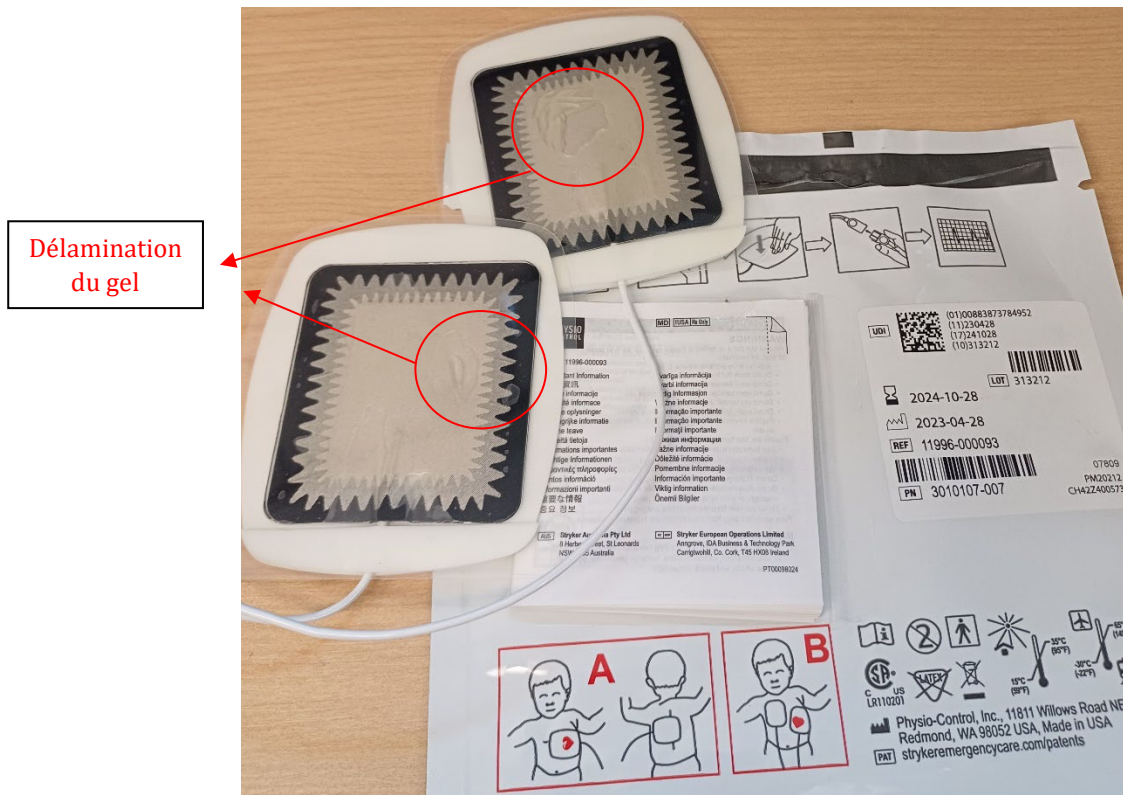


Figure 2 – Électrodes défectueuses