

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS
MEDICAUX : RA2026-3794696 - (FA310)
LIFEPAK 15 V4 - Capteur SpCO/SpMet**

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

Juin 2026

Identification FSCA : RA2026-3794696 - (FA310)

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité - Rappel Produit

Produit concerné

Référence	Codes UDI	Description du produit	Numéro(s) de lot
11996-000515	00843997010863	Capteurs adhésifs pour adulte Masimo® RD rainbow Adt 8λ SpCO, SpO2, et SpMet	23G79
11996-000517	00843997015615	Capteurs adhésifs pour nourrisson Masimo® RD rainbow® (8λ SpCO, SpO2, SpMet)	23JAU
11996-000519	00843997015608	Capteur réutilisable pour adulte Masimo® LNCS-II rainbow® DCI 8λ SpCO	23GJQ 23HER 23HPT 23JBN 23JTA
11996-000520	00843997015615	Capteur réutilisable pour enfant Masimo® LNCS-II rainbow® DCI 8λ SpCO	23HNV 23JBP

Madame, Monsieur,

L'objectif de la présente lettre est de vous informer d'un rappel produit relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus ainsi que des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

Description du produit

Le moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15 (LP15) est un appareil destiné à traiter les détresses cardiaques aiguës lors de protocoles de réanimation cardio-pulmonaire simple ou avancée.

Les capteurs RD rainbow™ 8λ SpCO sont indiqués pour la surveillance continue et non invasive de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2), la fréquence de pouls, la saturation en carboxyhémoglobine (SpCO®) et la saturation en méthémoglobine (SpMet®) pour une utilisation chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés tant en situation d'immobilité que de mouvement, et pour les patients correctement ou mal perfusés, qu'ils se trouvent à l'hôpital, dans des établissements de type hospitalier, en unité mobile ou à domicile.

Problème relatif au produit

Stryker a reçu des réclamations indiquant que le LIFEPAK 15 V4 affichait un message d'erreur indiquant « Le capteur SpO2 ne prend pas en charge SpCO ou SpMET ». L'erreur empêche les utilisateurs d'utiliser les fonctionnalités SpCO et SpMet du LIFEPAK 15 V4 en cas de connexion à certains lots de capteurs Masimo Rainbow.

Les lots de capteurs spécifiques sont compatibles avec les dispositifs LIFEPAK 15 V1 et V2.

Risques potentiels

Ce problème empêche le LIFEPAK 15 V4 de surveiller les fonctionnalités SpCO et SpMet. L'absence de surveillance de SpCO/SpMET peut contribuer à retarder le diagnostic précoce.

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

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. Vérifiez immédiatement votre stock interne pour repérer le produit répertorié sur le formulaire de réponse client ci-joint et retirez-le de son point d'utilisation.
2. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse client ci-joint par e-mail à FranceRappel@stryker.com ou par fax au 04.72.45.36.65 pour confirmer la réception du présent avis.
3. Dès réception du formulaire de réponse client rempli, Stryker vous contactera pour convenir des modalités de retour et de remplacement de votre ou de vos produit(s).
4. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement. Veuillez conserver ce document à proximité des articles concernés jusqu'à leur remplacement.
5. 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.
6. 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.

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 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
Tel : 04 51 08 06 03
Fax : 04 72 45 36 65

Formulaire de réponse client : RA2026-3794696 - (FA310)

Identification FSCA : RA2026-3794696 - (FA310)

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

Référence	Numéro de lot	Quantité distribuée	Quantité en stock*

* Si tous les dispositifs ont été utilisés et qu'aucun dispositif concerné ne peut être renvoyé, veuillez indiquer 0 (zéro). Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

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

Informations supplémentaires :

- Si vous avez vous-même distribué un produit concerné, veuillez informer vos clients. Une fois que vous aurez compilés toutes les réponses, veuillez renvoyer ce formulaire de réponse.
- Si vous avez reçu cet avis, mais que vous n'avez pas acheté ce produit directement auprès de Stryker, nous vous prions de bien vouloir communiquer votre réponse à votre distributeur ou l'entité auprès de laquelle vous avez acheté le produit ou qui vous a envoyé cet avis. Dans ce cas, veuillez ne pas contacter directement Stryker, car nous n'avons pas de visibilité sur les ventes qui n'ont pas été réalisées directement. Les entités collaborant directement avec Stryker seront chargées de recueillir les réponses de tous les marchés.

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	

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