



Stryker Osteonics SA • Burgunderstrasse 13 • 4562 Biberist

**Stryker Osteonics SA**

Burgunderstrasse 13  
4562 Biberist / Schweiz  
t: +41 32 641 69 50  
f: +41 32 641 69 55  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Mme. Yrida Baldus  
t: +49 2065 837-124  
f: +49 2065 837-120  
[Yrida.Baldus@stryker.com](mailto:Yrida.Baldus@stryker.com)

Datum: 14. février 2019

## **Avis URGENT de sécurité sur le terrain: RA2018- 1976124**

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Identification FSCA:</b>    | <b>Rappel de produits RA2018-1976124</b>  |
| <b>Type d'action:</b>          | <b>Action corrective produit</b>          |
| <b>Description du produit:</b> | <b>Moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15</b> |
| <b>Articles touchés:</b>       | <b>cf. liste jointe</b>                   |

Chère cliente, cher client,

Stryker effectue une action sur le terrain pour des dispositifs de moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 pouvant se verrouiller après l'administration d'une décharge électrique de défibrillation. Par la présente, nous vous fournissons les informations essentielles en matière de sécurité concernant l'état de votre dispositif. Veuillez transférer cet avis à l'ensemble de vos établissements, formateurs et utilisateurs.

Le problème se limite aux dispositifs de moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 comportant certains assemblages de la carte de circuit imprimé du système. La liste ci-jointe des dispositifs touchés indique les numéros de série en votre possession d'après nos archives.

### **Description du problème**

Il a été porté à l'attention de Stryker que certains moniteurs/défibrillateurs LIFEPAK 15 se verrouillaient après l'administration d'une décharge électrique de défibrillation. Cet état se définit par un écran du moniteur vide. Les voyants LED sont allumés, ce qui indique que le dispositif est sous tension, mais le clavier et les fonctionnalités du dispositif ne répondent pas. Il est possible qu'un dispositif dans cet état retarde l'administration du traitement ; ce retard pouvant entraîner des lésions graves, voire le décès.

Depuis la première commercialisation du LIFEPAK 15 en 2009, 58 réclamations sur ce problème ont été portées à l'attention de Stryker à l'échelle internationale, y compris 6 événements au cours desquels le patient est décédé des suites du retard de traitement. Pour les six cas, au moins une décharge avait été administrée avant le verrouillage de l'appareil. Cette action sur le terrain concerne 13 003 dispositifs potentiellement touchés par ce problème.



### **Actions prévues par Stryker**

L'entreprise contacte actuellement les clients en possession de dispositifs affectés pour programmer la correction de leur dispositif(s), qui comprendra une mise à jour du micrologiciel du composant touché sur l'assemblage de la carte du circuit imprimé du système. D'après les prévisions de Stryker, tous les dispositifs concernés par cette action sur le terrain seront réparés d'ici le 31 décembre 2019.

### **Actions requises de la part du client**

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

- 1. Continuez à utiliser votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 conformément au mode d'emploi jusqu'à ce que la correction puisse être effectuée.**

**Les autotests automatiques du dispositif n'identifient pas cette défaillance, car elle survient pendant la défibrillation. Les clients doivent continuer à réaliser la vérification quotidienne comme décrit dans la liste de contrôle de l'utilisateur, en particulier la vérification du câble de traitement QUIK-COMBO comme décrit à la section Maintenance générale et tests (pages 10-4) et la liste de contrôle de l'utilisateur du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 (numéro 7).**

**En cas de verrouillage pendant une utilisation sur un patient, suivez les étapes de la section Dépannage général (pages 10-18) du mode d'emploi du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 :**

Appuyez sur **MARCHE** et maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que le voyant LED s'éteigne (env. 5 secondes). Appuyez ensuite sur **MARCHE** pour rallumer le dispositif.

S'il ne s'éteint pas, retirez les deux piles et déconnectez le dispositif de l'adaptateur secteur, le cas échéant. Remplacez ensuite les piles et/ou reconnectez l'adaptateur secteur, puis appuyez sur **MARCHE** pour rallumer le dispositif.

2. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
3. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
4. 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, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
5. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés.
6. Conformez-vous à la législation ou aux réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités nationales compétentes.



7. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint. 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.
8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli à votre représentant Stryker (indiqué ci-dessous) pour ce rappel de produits.
  - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures éventuelles.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis **dans les 7 jours** suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de ce processus de notification est le 31. Octobre 2019. En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date.

Votre interlocuteur désigné pour cette action est indiqué ci-dessous. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à le contacter directement.

Nom: Jennifer Zielinski                      Fonction: Lead Marketing Specialist Emergency Care  
Téléphone: +49 2065 837-461                      E-mail: jennifer.zielinski@stryker.com

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays par le fabricant légal World of Medicine (W.O.M.).

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.

Bien cordialement,

Stryker Osteonics SA

Mme Yrida Baldus  
Senior Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

## Formulaire de réponse

### **Avis URGENT de sécurité sur le terrain: RA2018- 1976124**

**Identification FSCA:** Rappel de produits RA2018-1976124  
**Type d'action:** Action corrective produit  
**Description du produit:** Moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15  
**Articles touchés:** cf. liste jointe

Client N° \_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement \_\_\_\_\_  
Adresse de l'établissement \_\_\_\_\_  
Nom de la personne à contacter \_\_\_\_\_  
N° de téléphone \_\_\_\_\_

*S'il vous plaît cocher la case correspondante*

- J'accuse réception de rappel volontaire de produits RA2018-1976124.
- Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock.
- Nous avons trouvé les dispositifs suivants (*barrer si non applicable*).

| Référence du produit | Numéro de lot | Produit à placer | Numéro de lot distribué |
|----------------------|---------------|------------------|-------------------------|
|                      |               |                  |                         |
|                      |               |                  |                         |
|                      |               |                  |                         |

- Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes

Nom de l'établissement: \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement \_\_\_\_\_

S'il vous plaît remplir le formulaire de réponse, même si vous n'avez pas le produit touché et retournez-le au numéro de fax.

\_\_\_\_\_  
*Date / Signature d'une personne autorisée à votre institution*

**Veillez faxer ce formulaire-réponse au: +41 (0)32 641 69 55**

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

Stryker ref. number: RA2018-1976124

Affected products:

| Catalog Number | Part Number    | Serial Number |
|----------------|----------------|---------------|
| 99577-000813   | V15-2-001160   | 41221328      |
| 99577-000797   | EUV15-2-001144 | 41270435      |
| 99577-000816   | V15-2-001163   | 41490663      |
| 99577-000816   | V15-2-001163   | 41501685      |
| 99577-000805   | V15-2-001152   | 41519315      |
| 99577-000816   | V15-2-001163   | 41542694      |
| 99577-000805   | V15-2-001152   | 41572011      |
| 99577-000816   | V15-2-001163   | 41665368      |
| 99577-000799   | V15-2-001146   | 41747722      |
| 99577-000834   | V15-2-001181   | 41878934      |
| 99577-000816   | V15-2-001163   | 42027812      |
| 99577-000816   | V15-2-001163   | 42039420      |
| 99577-000827   | V15-2-001174   | 42234654      |