

**Mesure de sécurité (FSCA): LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator, Stryker Medical (US)**

Le 22 janvier 2020

**Produits concernés**

Réf. art.	Description (en anglais) :
V15-2-XXXXXX	LIFEPAK® 15 Monitor/Defibrillator

**Description du problème**

Il a été porté à l'attention que certains moniteurs/défibrillateurs LIFEPAK 15 pouvaient ne pas délivrer de choc de défibrillation lorsque l'utilisateur appuyait sur le bouton « Choc ». Il s'agit d'un problème engendré par la formation d'oxydation au niveau du bouton au fil du temps. Le bouton « Choc » de la palette dure n'est pas affecté par ce problème. Deux rapports d'événements indésirables ont été soumis pour signaler cette défaillance : au cours d'une série de chocs de défibrillation, l'un des chocs n'a pas été délivré après que l'utilisateur a appuyé sur le bouton « Choc ». Cependant, la respiration des patients a tout de même repris.

Veillez consulter la notification de sécurité (FSN) du fabricant ci-dessous.

**Recommandations de Swissmedic**

Les utilisateurs devraient envisager d'utiliser un autre défibrillateur, si possible et disponible, jusqu'à ce que le défaut de l'appareil ait été corrigé.

**Contact**

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques / Division Dispositifs Médicaux /  
Hallerstrasse 7 / 3012 Berne  
Tél. : +41 58 463 22 51  
Fax : +41 58 462 76 46  
Site Internet : <http://www.swissmedic.ch/md-fr>  
E-mail : [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)



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)

Date: 24. janvier 2020

## **URGENT Field Safety Notice: RA2019 – 2246951**

**Identification FSCA:**            **Rappel de produits RA2019 - 2246951**

**Type d'action:**                **Action corrective produit**

**Produits concernés:**        **cf. liste jointe**

**Description du produit:**      **Moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15**

Cher client,

Stryker effectue une correction volontaire concernant le moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 (référence V15-2-XXXXXX) : il est possible que le dispositif ne délivre pas de choc après que l'utilisateur a appuyé sur le bouton « Choc » sur le clavier. Les dispositifs concernés sont ceux qui ont été fabriqués avec un clavier affecté ou qui ont été mis à niveau à l'aide d'un kit contenant un clavier affecté. Veuillez transmettre cet avis à tous vos sites, formateurs et utilisateurs.

### **Description du problème**

Il a été porté à notre attention que certains moniteurs/défibrillateurs LIFEPAK 15 étaient susceptibles de ne pas délivrer un choc de défibrillation lorsque l'utilisateur appuyait sur le bouton « Choc ». Il s'agit d'un problème engendré par la formation d'oxydation au niveau du bouton au fil du temps. Le bouton « Choc » de la palette dure n'est pas affecté par ce problème. Deux rapports d'événements indésirables ont été soumis pour signaler cette défaillance : au cours d'une série de chocs de défibrillation, l'un des chocs n'a pas été délivré après que l'utilisateur a appuyé sur le bouton « Choc ». Les patients sont finalement décédés.

### Identification du produit concerné

Les 29 952 moniteurs/défibrillateurs LIFEPAK 15 concernés ont des références commençant par V15-2. La référence du dispositif est visible sur l'étiquette d'identification, comme illustré sur la figure ci-dessous.



Les dispositifs LIFEPAK 15 dont la référence commence par V15-5 ou V15-7 ne sont pas concernés par ce problème.

### Actions prévues par Stryker

L'entreprise contacte actuellement les clients équipés des dispositifs concernés pour planifier la correction de leur(s) dispositif(s). Stryker prévoit que la réparation de tous les dispositifs concernés par cette action corrective aura lieu d'ici au 30 juin 2021.

### Actions à mettre en place par le client

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

- 1. Vous pouvez continuer à utiliser votre moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 conformément aux instructions d'utilisation jusqu'à ce que la correction puisse être effectuée. Les autres fonctions du dispositif ne sont pas affectées par ce problème.**



**La majorité des plaintes associées à ce problème ont eu lieu avant l'utilisation du dispositif sur un patient. Les tests de routine effectués sur votre dispositif peuvent permettre de détecter cette défaillance. Vous devez continuer à effectuer une vérification quotidienne, comme décrit dans le document Operator's Checklist (Liste de contrôle de l'utilisateur), en particulier la vérification du câble de thérapie QUIK-COMBO, comme décrit dans la section General Maintenance and Testing (Entretien général et tests) (page 10-4 et le document Operator's Checklist (Liste de contrôle de l'utilisateur) du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15, numéro 7). Si le dispositif échoue lors de ce test, un message de « désarmement » s'affiche et le témoin d'entretien s'allume. Contactez immédiatement l'assistance technique Stryker pour signaler l'incident.**

**Si le problème se produit alors que le dispositif est utilisé sur un patient, un message de « désarmement » s'affiche et le témoin d'entretien s'allume. Répétez immédiatement le cycle de charge et de choc, conformément aux instructions d'utilisation. Si le message de « désarmement » apparaît à nouveau, utilisez les palettes dures ou un dispositif de secours. Si aucune palette dure ou aucun dispositif de secours n'est disponible, poursuivez les cycles de charge et de choc conformément aux instructions d'utilisation. Une fois l'intervention terminée, mettez le dispositif LIFEPAK 15 hors service et contactez immédiatement l'assistance technique Stryker pour signaler l'incident.**

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 remplir 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 30 juin 2021. 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:	Roman Gaißer	Fonction:	Product Manager Medical
Téléphone:	+49 160 98294878	E-mail:	roman.gaisser@stryker.com

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée 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,

Stryker Osteonics SA

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

Annexe

## Formulaire de réponse au Field Safety Notice : RA2020 - 2246951

**Identification FSCA:** Rappel de produits RA2020 - 2246951

**Type d'action:** Action corrective produit

**Produits concernés:** cf. liste jointe

**Description du produit:** Moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15

J'accuse réception du Field Safety Notice relatif à l'avis RA2020 - 2246951 et je déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun des dispositifs concernés dans notre stock : <i>(veuillez barrer si non applicable)</i>		
Nous avons trouvé les dispositifs suivants :		
Description du produit	Référence du produit	Numéro de série
Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants :		
Nom de l'établissement		
Adresse de l'établissement		

Nous vous invitons à signer ce formulaire et à le renvoyer pour accuser réception de cet avis.			
Numéro de client			
Nom de l'hôpital/de l'établissement		Service	
Nom de la personne à contacter		Adresse	
Fonction de la personne à contacter			
Numéro de téléphone de la personne à contacter		Adresse électronique	
Signature de la personne à contacter		Date	

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

Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist

**RA2019-2246951**

**Numéros de série affectés**

**37445035 / 37445048 / 37445049 / 37923202 / 37933254 / 37933263 /  
37933273 / 37937844**

**38135214 / 38137115 / 38137156 / 38137178 / 38142073 / 38142951 /  
38170442**

**38202827 à 43936584**

**45307376 / 45584203**