



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

Mme. Yrida Baldus
t: +49 2065 837-124
f: +49 2065 837-120
Yrida.Baldus@stryker.com

Date: 05. August 2020

Vorte Numéro de client :

Identification FSCA : Rappel de produits RA2020 - 2246951

Type d'action : Notification de suivi

Description du produit : Moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15

Cher client,

Plus tôt cette année, Stryker vous a informé d'une correction volontaire concernant notre défibrillateur/moniteur LIFEPAK 15 car il était possible que l'appareil ne puisse pas délivrer de choc de défibrillation suite à la pression du bouton « Shock » (Choc) du clavier.

Nous aimerions profiter de cette occasion pour préciser que l'observation de ce problème a été faite sur un très petit pourcentage (0,2 %) de dispositifs LIFEPAK 15 vendus. De plus, la plupart de ces observations ont été faites lorsque l'appareil n'était pas utilisé pour apporter des soins aux patients, mais au cours de l'exécution par l'opérateur de la vérification quotidienne recommandée dans la section Entretien général et test du mode d'emploi de l'appareil (pages 10-4, entrée n°7 de la liste de contrôle à destination de l'opérateur du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15).

Par ailleurs, nous tenions à vous rappeler que si ce problème venait à se produire lorsque l'appareil est utilisé pour apporter des soins aux patients, et indiqué par le message « disarming » (« déchargement ») ainsi que l'activation du voyant de maintenance après la tentative de choc de défibrillation, il convient de répéter immédiatement la charge et le cycle de choc, conformément au mode d'emploi.

Dans les quelques cas où ce problème a été observé lorsque l'appareil était utilisé pour apporter des soins aux patients, un choc de défibrillation consécutif a pu être délivré avec succès à ces derniers, une fois la charge et le cycle de choc répétés.



Comme ce problème est lié à l'oxydation se formant au fil du temps sur certains appareils rarement utilisés, le fait d'appuyer sur le bouton « Shock » (Choc) une deuxième fois pour répéter la tentative de défibrillation s'est avéré efficace pour éliminer l'oxydation et a permis la réussite de la tentative de défibrillation consécutive.

Stryker demeure engagé à fournir le plus haut niveau de qualité et s'efforce d'effectuer les corrections nécessaires sur les appareils concernés dès que possible.

Si vous avez des questions concernant ce sujet, contactez Stryker:

Nom: Yrida Baldus Fonction: Senior RAQA Specialist
Téléphone: +49 2065 837-124 E-mail: yrida.baldus@stryker.com

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

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