



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: 26. Mai 2020

Vorte Numéro de client :

Avis URGENT de sécurité sur le terrain:
RA2020 - 2329946

Identification FSCA:	Rappel de produits 2329946
Description du produit:	Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants pour défibrillateurs Physio-Control LIFEPAK®
Numéro d'article:	11101-000016 and 11101-000017
Numéro de lot:	cf. liste jointe

Chère cliente, cher client,

Stryker met actuellement en place une correction volontaire des **électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants** produites par le fabricant d'électrode, Cardinal Health, Inc. Les emballages des électrodes concernées sont susceptibles de ne pas être scellés correctement. Ce rappel concerne les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants fabriquées entre août 2017 et octobre 2019. Ces électrodes sont conçues pour être utilisées avec les défibrillateurs LIFEPAK 1000, LIFEPAK 500 et LIFEPAK CR Plus/EXPRESS.

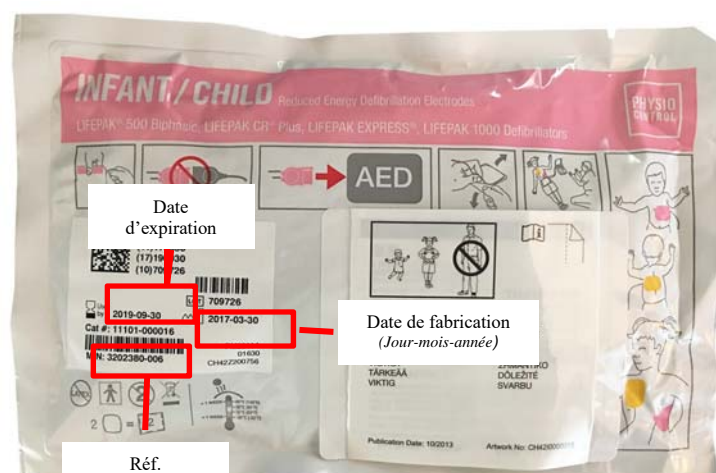
Description du problème

Stryker a été informé que certains emballages d'électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants produits par Cardinal Health, Inc. étaient susceptibles de ne pas être scellés correctement. Un emballage qui n'est pas scellé correctement peut potentiellement entraîner le dessèchement des électrodes. Ce dessèchement pourrait être à l'origine d'une mauvaise adhérence au patient, de l'échec du défibrillateur à détecter la connexion au patient, d'une inefficacité, de l'absence d'énergie délivrée au patient, ou causer des brûlures au patient.

Stryker estime que seulement 1 % à 2 % des produits potentiellement concernés peuvent présenter un emballage présentant des ouvertures visibles (non scellé correctement), comme indiqué dans la figure ci-dessous. Aucun événement impliquant un patient n'a été associé à ce problème.

Identification du produit affecté

Cette correction concerne les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants (réf. 3202380-006) fabriquées entre août 2017 et octobre 2019 qui n'ont pas encore atteint leur date d'expiration. Sont concernées les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants présentes dans le kit de démarrage d'électrodes pour nourrissons/enfants (réf. 3202784-009).



Étiquetage du sachet et de la boîte de l'électrode		Étiquetage de la boîte du kit de démarrage d'électrode
<p> </p>	<p> </p>	<p> </p>

Actions prévues par Stryker

Stryker informe actuellement tous les clients ayant reçu des électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants potentiellement concernées. Des électrodes de remplacement seront fournies gratuitement pour toutes les électrodes dont l'emballage est identifié comme n'étant pas correctement scellé.

Actions requises de la part du client

1. Inspectez votre stock d'électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants pour identifier les emballages d'électrodes présentant un emballage non scellé correctement, comme illustré sur la figure ci-dessous, et détruisez tout produit susceptible de présenter ce défaut. Remarque: seuls les stocks fabriqués entre août 2017 et octobre 2019 sont concernés et doivent être inspectés.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint et renvoyez-le comme indiqué pour confirmer que vous avez reçu et pris connaissance de ces informations. Dès réception de ce formulaire, vous recevrez les électrodes de remplacement. Si vous ne possédez pas de produits affectés, il est tout de même nécessaire de remplir et de renvoyer le formulaire avec la case indiquant « Aucun stock » cochée.



**Zone du sachet
concernée par le défaut
d'emballage**

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours calendaires suivant sa date de réception.

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: Mme. Yrida Baldus
Téléphone: +49 2065 837-124

Fonction: Senior RAQA Specialist
E-Mail: Yrida.Baldus@stryker.com

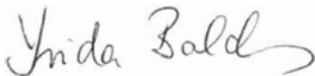


Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure FSCA (Field Safety Corrective Action) a été correctement transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

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

i.A. 

Mme. Yrida Baldus
Senior RAQA Specialist
Germany – Switzerland – Austria

Annexe

Correction d'un dispositif médical

URGENT - Field Safety Notice : RA2020 - 2329946

Formulaire d'accusé de réception : réponse nécessaire
Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants

Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

Informations client	
Votre numéro client :	
Nom du client	
Nom de la personne remplissant ce formulaire _____	
Poste : _____	Numéro de téléphone direct _____ E-mail _____
Adresse :	Code postal/Ville :

Si votre stock est concerné, veuillez fournir les informations ci-dessous. **Joindre une feuille supplémentaire si nécessaire.**

Référence	Quantité détruite (de chaque produit)

Aucun produit concerné dans le stock (veuillez vérifier) ☐

J'ai lu et pris connaissance des instructions fournies et j'accuse réception de cet avis de correction de dispositif médical concernant les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants en signant ci-dessous.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai vendu toute électrode de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants présentée dans cette communication.

Nom (en caractères d'imprimerie) _____ Signature _____ Date _____

Veuillez renvoyer cet accusé de réception par e-mail à :
germany_quality.service@stryker.com ou par fax à : +41 (0)32 641 69 55
Stryker Osteonics SA, Burgunderstrasse 13, CH 4562 Biberist



Annexe 1

Numéro FSCA **RA2020-2329946**

Numéro d'article	Numéros de lot concernés	
11101-000016	728262	828119
	729604	828853
	731046	830953
	731049	832310
	732441	833141
	734531	833848
	734890	834610
	735215	835458
	800522	903559
	800523	904227
	800600	912658
	801632	915258
	801633	916854
	804420	916855
	804722	917517
	806777	920320
	806836	46561481
	807535	46592189
	808209	46604152
	808214	46628655
	808215	46631577
	808216	46636965
	808878	46695756
	810640	46696113
	811328	46737783
	812021	46767808
	812185	46788351
	813812	46789078
	814511	46934576
	816218	46950121
	816938	46951523
	819730	46958551
	821913	47091247
	822645	47096854
	823550	47130671
	824255	47151597
	825013	47226043
	825708	
	826405	
	827429	

Numéro d'article	Numéros de lot concernés	
11101-000017	728262	828119
	729604	828853
	731046	830953
	731049	832310
	732441	833141
	734531	833848
	734890	834610
	735215	835458
	800522	903559
	800523	904227
	800600	912658
	801632	915258
	801633	916854
	804420	916855
	804722	917517
	806777	920320
	806836	46561481
	807535	46592189
	808209	46604152
	808214	46628655
	808215	46631577
	808216	46636965
	808878	46695756
	810640	46696113
	811328	46737783
	812021	46767808
	812185	46788351
	813812	46789078
	814511	46934576
	816218	46950121
	816938	46951523
	819730	46958551
	821913	47091247
	822645	47096854
	823550	47130671
	824255	47151597
	825013	47226043
	825708	
	826405	
	827429	