



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: 03. Julliet 2020

Vorte Numéro de client : «Stryker_ID»

URGENT - Field Safety Notice: RA2020 - 2310673

Défibrillateur automatisé externe (DAE) LIFEPAK® 500

Veuillez porter cette communication à l'attention immédiate de la ou des personne(s) responsable(s) de la maintenance/surveillance de votre DAE LIFEPAK® 500

Identification FSCA:	Rappel de produits RA2020-2310673
Type d'action:	Action corrective produit
Description du produit:	DAE LIFEPAK 500
Éléments concernés:	cf. liste le téléchargement: https://we.tl/t-2sJZTA7JIY

Chère cliente, cher client,

Stryker met actuellement en place une correction volontaire pour tous les DAE LIFEPAK 500 susceptibles d'être encore en service et qui, par conséquent, pourraient rencontrer des problèmes d'usure des composants pouvant empêcher le dispositif de détecter une connexion au patient. Nous avons annoncé à plusieurs reprises l'arrêt de la fabrication de pièces et de la prise en charge de réparations et de l'assistance. Notre dernière notification, en juillet 2019, indiquait que les dispositifs LIFEPAK 500 ne seraient plus pris en charge, que les batteries et autres accessoires du DAE LIFEPAK 500 ne seraient plus pris en charge à partir du 3 février 2020 et que les électrodes ne seraient également plus prises en charge à partir du 3 février 2021.

Description du problème

Stryker a été informé que les DAE LIFEPAK 500 des environnements à utilisation élevée (services médicaux d'urgence) peuvent ne pas détecter de connexion au patient en raison de l'usure mécanique de la plaque de contact du connecteur de thérapie. L'usure du connecteur entraîne l'exposition de la partie métallique qui peut alors s'oxyder et empêcher le dispositif de reconnaître qu'un patient est connecté. Dans ce cas, le dispositif lance l'invite « CONNECTER LES ELECTRODES ».



Cette usure mécanique est le résultat d'un nombre élevé de cycles d'insertion/de retrait pour les électrodes de thérapie et n'a été observée que chez un seul client ayant un environnement à utilisation élevée. Il a également été observé que le retrait et la réinstallation des électrodes ou leur remplacement peuvent rétablir la connexion au patient et permettre la poursuite du traitement. Il y a eu cinq rapports d'événements indésirables dans lesquels le dispositif n'a pas tout de suite reconnu une connexion au patient, entraînant un retard dans le traitement.

Identification du produit concerné

Tous les DAE LIFEPAK 500 qui sont toujours en service sont concernés.

Actions prévues par Stryker

L'entreprise contacte tous les clients équipés de dispositifs LIFEPAK 500, quels que soient leur âge et leur fréquence d'utilisation, afin de les informer de ce problème de sécurité potentiel, de la nécessité de remplacer le dispositif et de fournir des avertissements et des mises en garde supplémentaires à inclure comme étiquetage supplémentaire pour tous les dispositifs qui sont dans leur durée de vie prévue.

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. Si le LIFEPAK 500 lance l'invite vocale « CONNECTER LES ÉLECTRODES », retirez et réinstallez immédiatement les électrodes sur le dispositif ou remplacez-les par des électrodes de rechange et vérifiez la connexion au patient. Si l'invite vocale « CONNECTER LES ÉLECTRODES » continue, procurez-vous immédiatement un autre dispositif de secours et cessez d'utiliser le LIFEPAK 500.**
2. Continuez à effectuer le test de charge de test externe conformément à la section Maintenance du mode d'emploi du LIFEPAK 500 et des protocoles locaux, car ce test peut révéler ce problème en dehors de la prise en charge d'un patient. Si, au cours de ce test, un message d'invite vocale « CONNECTER LES ÉLECTRODES » est joué, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif.
3. Pour tous les dispositifs qui sont encore dans leur durée de vie prévue (c'est-à-dire que l'achat initial du nouveau dispositif auprès de Physio-Control/Stryker ou de ses distributeurs agréés ne date pas de plus de huit ans), incluez les avertissements et mises en garde supplémentaires ci-joints comme étiquetage supplémentaire pour votre dispositif.
4. Consultez la liste des dispositifs concernés et confirmez que votre dispositif est toujours en service, transféré vers un nouvel emplacement ou n'est plus en service. Veuillez renvoyer la feuille de confirmation à +49 2065 837-120.

Nous vous recommandons vivement de remplacer tout dispositif LIFEPAK 500, car ce produit n'est plus pris en charge. Vous pouvez accéder à l'avis d'arrêt de prise en charge du dispositif, de l'assistance et des accessoires LIFEPAK 500 de juillet 2019 mentionné précédemment à l'adresse suivante : <https://www.strykeremergencycare.com/service--support-overview/end-of-life-notice/>.



Comme indiqué ci-dessus, nous comprenons les effets que cette situation peut avoir sur votre établissement et souhaitons vous aider à remplacer votre dispositif LIFEPAK 500 par le DAE LIFEPAK CR2, le DAE LIFEPAK 1000 ou les défibrillateurs HeartSine tous agréés par la FDA, en fonction de vos besoins. Contactez votre représentant commercial Stryker local ou votre distributeur agréé pour discuter des options de reprise ou de financement flexible. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours calendaires suivant sa date de réception.

Le DAE LIFEPAK 500 a une durée de vie de huit (8) ans. L'utilisation du dispositif au-delà de 8 ans peut entraîner une usure excessive et endommager les composants du connecteur de thérapie. Les dispositifs ne doivent pas être utilisés au-delà de la durée de vie prévue de huit (8) ans.

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.

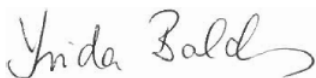
Nom:	Mme. Yrida Baldus	Fonction:	Senior RAQA Specialist
Téléphone:	+49 2065 837-124	E-Mail:	Yrida.Baldus@stryker.com

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