

URGENT - FIELD SAFETY NOTICE : RA2021-2600240

ACTION REQUISE

Défibrillateur LIFEPAK® CR2

Veillez transmettre cette lettre à la ou aux personnes responsables de la maintenance/surveillance de votre défibrillateur LIFEPAK® CR2.

Février 2021

Cher partenaire de distribution,

Stryker met actuellement en place une action volontaire visant à informer les clients de certains dispositifs LIFEPAK CR2 dont les couvercles présentant une irrégularité de fabrication peuvent entraîner un délogement de l'aimant du couvercle. Il existe également un risque plus faible de délogement de l'aimant du couvercle sur les dispositifs LIFEPAK CR2 non concernés par cette irrégularité de fabrication. Veuillez transmettre cet avis au personnel responsable des activités relatives aux DAE.

Description du problème

Stryker a reçu des réclamations relatives au délogement de l'aimant du couvercle du défibrillateur LIFEPAK CR2. Ce problème peut entraîner un déchargement prématuré de la batterie. Il peut être responsable d'une mise en marche impossible du dispositif si l'utilisateur n'utilise pas le bouton marche/arrêt ou si la batterie est complètement déchargée. Deux événements indésirables associés à ce problème ont entraîné le décès de patients.

L'aimant du couvercle est le principal moyen d'allumer ou d'éteindre le dispositif lorsque le couvercle est ouvert ou fermé. Si l'aimant du couvercle est manquant, la batterie du dispositif peut se décharger prématurément, même si ce dernier n'est pas en marche.

Lorsque l'aimant est manquant, l'utilisateur peut toujours utiliser le bouton d'alimentation pour allumer et éteindre le dispositif. Le dispositif s'éteint automatiquement dans les cinq minutes qui suivent sa mise en marche s'il ne détecte aucun patient. Dans l'ensemble, l'occurrence des problèmes signalés liés à des aimants de couvercle manquants est très faible.

Actions prévues par Stryker

L'entreprise informe tous les clients équipés de dispositifs LIFEPAK CR2 de ce problème de sécurité potentiel. Nous demandons que tous les dispositifs LIFEPAK CR2 soient inspectés conformément aux instructions fournies dans cette lettre afin de garantir la présence de l'aimant du couvercle. Un couvercle et une batterie de rechange seront fournis gratuitement pour tout dispositif dont l'aimant est manquant et dont la batterie a peut-être commencé à se décharger prématurément en raison de ce problème. En outre, des couvercles de rechange seront fournis gratuitement pour les dispositifs dont les couvercles présentent une irrégularité de fabrication.

Actions requises de la part du distributeur

1. Consultez la Liste des propriétaires distributeurs jointe à cette lettre de notification répertoriant les dispositifs LIFEPAK CR2 que Stryker a enregistrés comme étant dans votre établissement.
2. Inspectez votre inventaire pour vérifier que ces dispositifs sont toujours en votre possession.
3. **Pour les dispositifs dont la possession est confirmée**, veuillez :
 - Contacter votre représentant Stryker pour obtenir plus d'informations.
 - Apposer les instructions supplémentaires relatives au LIFEPAK CR2 (document d'une page joint à cette lettre de notification) sur l'emballage du dispositif ou les envoyer par courrier à votre client final au moment de l'expédition du dispositif
ou
 - Envoyer par e-mail une copie électronique des instructions supplémentaires relatives au LIFEPAK CR2 à votre client final.
4. **Pour les dispositifs qui ne se trouvent plus dans votre établissement**, veuillez transmettre les lettres de notification client et les pièces jointes associées aux nouveaux propriétaires.
5. Renvoyez le Formulaire de réponse LIFEPAK CR2 dûment rempli par e-mail quality-gsa@stryker.com pour accuser réception de cet avis sur la sécurité.

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: Marina Crajé
Tél.: +49 2065 837-122

Fonction: RAQA PMS Specialist GSA
E-Mail: marina.craje@stryker.com

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

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide 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 et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

Stryker Osteonics SA

	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux établissements suivants :			
Nom de l'établissement			
Adresse de l'établissement			
Veillez signer et renvoyer ce formulaire pour accuser réception de l'avis concernant ces produits.			
Votre Numéro de client :			
Nom de l'hôpital/de l'établissement		Service	
Nom de la personne à contacter		Adresse	
Fonction de la personne à contacter			
Signature de la personne à contacter		Adresse e-mail	
Numéro de téléphone de la personne à contacter		Date	

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE DANS LES 7 JOURS CALENDAIRES ET NOUS LE RENVOYER PAR E-MAIL quality-gsa@stryker.com OU PAR FAX +49 2065 837-120.