

URGENT – Field Safety Notice : RA2020 - 2246951

Identification FSCA : rappel de produit RA2020 - 2246951

Type d'action : action corrective de sécurité

Produits concernés : voir la liste jointe

Description du produit : clavier LIFEPAK 15

Madame, Monsieur,

En janvier 2020, Stryker a lancé une correction volontaire pour informer les clients que certains défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 15 pouvaient ne pas délivrer de choc suite à la pression du bouton « Shock » (Choc) du clavier. La gamme de produits concernés comprend les dispositifs qui ont été fabriqués avec un clavier concerné ou qui ont reçu un kit de mise à niveau contenant un de ces claviers. Si vous avez été identifié comme étant en possession de dispositifs LIFEPAK 15 ou de kits de mise à niveau concernés, vous avez déjà été informé de cette correction.

Depuis que les premières notifications client à ce sujet ont été effectuées, Stryker a identifié que d'autres claviers, qui sont vendus en tant qu'unités individuelles pouvant être installées ultérieurement sur les dispositifs LIFEPAK 15, sont également inclus dans le cadre de cette correction volontaire. Vous recevez cette notification car nos dossiers indiquent que vous pourriez avoir reçu des claviers associés à ce problème. Veuillez transmettre cet avis à l'ensemble de vos sites, formateurs et utilisateurs.

Description du problème

Comme décrit dans la lettre de notification client initiale, Stryker a été informé que certains défibrillateurs/moniteurs LIFEPAK 15 pouvaient ne pas délivrer de choc de défibrillation suite à la pression du bouton « Shock » (Choc) du dispositif, en raison de l'oxydation qui s'est formée au fil du temps dans le bouton.

Identification du produit concerné

Pour nos clients en Suisse, les produits concernés par cette notification sont identifiés dans le tableau suivant :

Configuration du clavier	Référence	Référence catalogue
V1 German	3207079-044	21330-001299
V1 German NIBP	3207079-043	21330-001298

Actions prévues par Stryker

L'entreprise contacte les clients possédant des claviers LIFEPAK 15 concernés pour les informer du problème et leur demander de prendre les mesures requises indiquées dans cette lettre de notification.

Actions requises de la part du client

Pour les actions requises suivantes de la part du client, veuillez vous référer au Formulaire de réponse concernant les claviers concernés joint à cette notification.

- Vérifiez votre inventaire pour déterminer si vous possédez un produit concerné.
- Mettez au rebut tout produit concerné dans votre inventaire.
- Consultez les dossiers de maintenance de votre dispositif LIFEPAK 15 pour déterminer si les références concernées ont été installées sur les dispositifs.
 - Vous pouvez continuer à utiliser votre défibrillateur/moniteur LIFEPAK 15 conformément au mode d'emploi jusqu'à ce que la correction soit terminée.
 - Les autres fonctions du dispositif ne sont pas concernées par ce problème.
- Afin que Stryker puisse vous fournir gratuitement des claviers de remplacement, veuillez renvoyer le formulaire de réponse conformément aux instructions fournies.

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: Marina Crajé
Fonction: RAQA PMS Specialist GSA
Téléphone: +49 (0)206 583 7122
E-mail: marina.craje@stryker.com

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

Frau Marina Crajé
RAQA PMS Specialist
Germany - Switzerland - Austria
Telefon: +49 2065 837-122
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Accusé de réception de la Field Safety Notice :
RA2020 - 2246951

Identification FSCA : rappel de produit RA2020 - 2246951

Type d'action : action corrective de sécurité

Produits concernés : voir la liste jointe

Description du produit : clavier LIFEPAK 15

Les clients doivent remplir ce formulaire et le renvoyer afin de recevoir un produit de remplacement.

Informations client

Nom de la personne remplissant ce formulaire :

L'étiquette du client sera placée ici

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

E-mail : _____

Les quantités indiquées ci-dessous seront remplacées dès réception de cet accusé de réception. Ce formulaire doit être renvoyé afin de recevoir un produit de remplacement.

Ancien numéro d'article Stryker	Ancienne référence catalogue Stryker	Quantité initiale expédiée	Nouveau numéro d'article Stryker	Nouvelle référence catalogue Stryker	Nouvelle quantité à vous envoyer
3207079-044	21330-001299		3207079-046	21330-001578	
3207079-043	21330-001298		3207079-045	21330-001577	

J'ai lu et compris les instructions fournies, y compris l'obligation de mettre au rebut tout produit concerné dans mon inventaire. J'accuse réception de la notification de correction de dispositif médical concernant le **remplacement du clavier LIFEPAK 15** en signant ci-dessous.

J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes de mon organisation à qui j'ai distribué l'un des **claviers LIFEPAK 15** mentionnés dans cette communication.

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

VEUILLEZ REMPLIR CE FORMULAIRE ET L'ENVOYER PAR E-MAIL quality-gsa@stryker.com
OU PAR FAX +49 2065 837-120.