

Urgent Field Safety Notice : RA2023-3293631

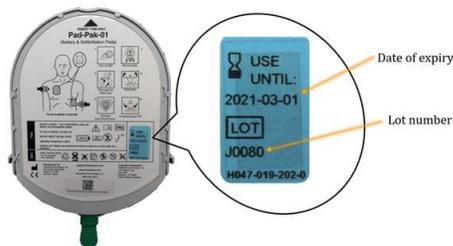
Mai 2023

Votre Numéro de client



Produits concernés

Code GTIN	Désignation		Numéros de lot							
Non applicable	360-BAS-UK-10	360-BAS-SJ-10	A3632	A3633	A3634	A3635	A3636	A3637	A3638	A3639
	350-BAS-UK-10	360-BAS-JA-08	A3640	A3641	A3642	A3643	A3644	A3652	A3653	A3654
	350-BAS-AS-10	450-BAS-JA-08	A3655	A3656	A3657	A3658	A3659	A3660	A3661	A3662
	350-BAS-CF-10	500-BAS-JA-08	A3663	A3664	A3665	A3666	A3667	A3668	A3669	A3672
	350-BAS-CN-10	500-BAS-AS-10	A3678	A3681	A3682	A3764	A3765	A3766	A3770	A3772
	350-BAS-JA-08	500-BAS-CF-10	A3773	A3774	A3775	A3776	A3777	A3778	A3779	A3780
	350-BAS-KO-10	500-BAS-CN-10	A3781	A3782	A3783	A3784	A3785	A3786	A3787	A3788
	350-BAS-MS-10	500-BAS-KO-10	A3799	A3800	A3801	A3802	A3803	A3804	A3805	A3807
	350-BAS-USROW-10	500-BAS-TH-10	A3821	A3829	A3832	A3833	A3834	A3840	A3842	A3843
	360-BAS-AS-10	500-BAS-UK-10	A3844	A3845	A3846	A3847	A3848	A3849		
	360-BAS-CN-10	PAD-PAK-01	J0748	J0749	J0750	J0751	J0752	J0753	J0754	J0755
	360-BAS-KO-10	PAD-PAK-03	J0756	J0758	J0759	J0760	J0761	J0786	J0787	J0788
		PAD-PAK-03j	J0789	J0790	J0791	J0792	J0793	J0794	J0795	J0796
		J0797	J0798	J0799	J0801					



Description du produit

Le Pad-Pak est une cartouche à usage unique contenant une batterie pour alimenter le HeartSine samaritan PAD (batterie non rechargeable LiMnO2 (18 V – 1500 mAh)) et deux électrodes pour fournir la connexion électrique nécessaire au choc de défibrillation sur le thorax du patient.

Problème relatif au produit

Stryker procède à un rappel volontaire car nous avons déterminé que les Pad-Pak concernés pouvaient devenir inutilisables en raison de cellules de batterie déchargées. Par conséquent, les Pad-Pak concernés sont susceptibles de ne pas pouvoir mettre le dispositif sous tension si nécessaire.

Risques potentiels

Ce problème pourrait empêcher le dispositif d'analyser l'état du patient ou d'administrer le traitement correctement. **À ce jour, aucun événement indésirable n'a été signalé.**

Actions planifiées de Stryker :

L'entreprise informe tous les clients qui ont reçu des dispositifs HeartSine susceptibles de contenir les Pad-Pak concernés.

Actions client requises :

1. Inspectez votre stock de Pad-Pak pour déterminer si vous possédez l'un des numéros de lot concernés répertoriés à la page 1.
 - a. Si vous trouvez des Pad-Pak concernés, veuillez demander un remplacement en envoyant un e-mail à quality-gsa@stryker.com.
2. Remplissez le formulaire de réponse client ci-dessous (Annexe 1) et renvoyez-le par e-mail à quality-gsa@stryker.com. Cette procédure indique que vous avez pris connaissance de ces informations et que vous les avez comprises.
 - a. Dès réception du formulaire de réponse, Stryker organisera l'expédition du ou des Pad-Pak de remplacement sans frais pour vous.
3. Dans l'intervalle, continuez à surveiller le DAE pour vous assurer que le voyant d'état clignote en vert toutes les 5 à 10 secondes. Veuillez contacter immédiatement votre distributeur agréé ou Stryker Osteonics SA si vous identifiez l'une des situations suivantes :
 - a. Si le voyant d'état clignote en rouge ou si vous entendez un bip continu.
 - b. En l'absence d'indicateur d'état opérationnel.
4. Une fois que vous avez reçu les Pad-Pak de remplacement, veuillez détruire les Pad-Pak concernés conformément aux directives locales de mise au rebut.
5. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que la mesure requise soit prise au sein de votre établissement.
6. Informez Stryker si l'un des Pad-Pak concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. En cas de nouvelle distribution, veuillez envoyer un e-mail à quality-gsa@stryker.com pour en informer Stryker.
 - b. Veuillez utiliser la Lettre au client jointe (Annexe 2) pour informer immédiatement vos clients, recueillir toutes les réponses et les envoyer à quality-gsa@stryker.com. Stryker travaillera avec vous pour s'assurer que les destinataires sont informés de manière appropriée.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 14 jours calendaires suivant sa date de réception.

Veuillez répondre même si vous n'avez aucune trace de réception du stock concerné. Cela nous permettra de mettre à jour nos données et d'éviter d'envoyer des avis de relance inutiles.

En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de mettre à jour nos données et d'éviter d'envoyer des avis de relance.

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 Adresse e-mail : marina.craje@stryker.com

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1 et du Règlement UE 2017/745, 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 Craje
RAQA PMS Specialist
Germany – Switzerland – Austria
Telefon: +49 2065 837-122
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Annexe :

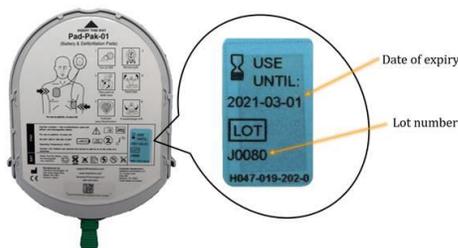
- Annexe 1 : Formulaire de réponse client
- Annexe 2 : Exemple de lettre au client

Urgent Field Safety Notice : RA2023-3293631

Référence du rappel : RA2023 -3293631

Produits concernés : HeartSine samaritan® PAD (défibrillateur à accès public) 350P/360P/450P/500P

Code GTIN	Désignation		Numéros de lot							
Non applicable	360-BAS-UK-10	360-BAS-SJ-10	A3632	A3633	A3634	A3635	A3636	A3637	A3638	A3639
	350-BAS-UK-10	360-BAS-JA-08	A3640	A3641	A3642	A3643	A3644	A3652	A3653	A3654
	350-BAS-AS-10	450-BAS-JA-08	A3655	A3656	A3657	A3658	A3659	A3660	A3661	A3662
	350-BAS-CF-10	500-BAS-JA-08	A3663	A3664	A3665	A3666	A3667	A3668	A3669	A3672
	350-BAS-CN-10	500-BAS-AS-10	A3678	A3681	A3682	A3764	A3765	A3766	A3770	A3772
	350-BAS-JA-08	500-BAS-CF-10	A3773	A3774	A3775	A3776	A3777	A3778	A3779	A3780
	350-BAS-KO-10	500-BAS-CN-10	A3781	A3782	A3783	A3784	A3785	A3786	A3787	A3788
	350-BAS-MS-10	500-BAS-KO-10	A3799	A3800	A3801	A3802	A3803	A3804	A3805	A3807
	350-BAS-USROW-10	500-BAS-TH-10	A3821	A3829	A3832	A3833	A3834	A3840	A3842	A3843
	360-BAS-AS-10	500-BAS-UK-10	A3844	A3845	A3846	A3847	A3848	A3849		
	360-BAS-CN-10	PAD-PAK-01	J0748	J0749	J0750	J0751	J0752	J0753	J0754	J0755
	360-BAS-KO-10	PAD-PAK-03	J0756	J0758	J0759	J0760	J0761	J0786	J0787	J0788
		PAD-PAK-03j	J0789	J0790	J0791	J0792	J0793	J0794	J0795	J0796
			J0797	J0798	J0799	J0801				



Description du produit

Le Pad-Pak est une cartouche à usage unique contenant une batterie pour alimenter le HeartSine samaritan PAD (batterie non rechargeable LiMnO2 (18 V – 1500 mAh)) et deux électrodes pour fournir la connexion électrique nécessaire au choc de défibrillation sur le thorax du patient.

Problème relatif au produit

Stryker a déterminé que les Pad-Pak concernés pouvaient devenir inutilisables en raison de cellules de batterie déchargées. Par conséquent, les Pad-Pak concernés sont susceptibles de ne pas pouvoir mettre le dispositif sous tension si nécessaire.

Risques potentiels

Ce problème pourrait empêcher le dispositif d'analyser l'état du patient ou d'administrer le traitement correctement. **Aucun événement indésirable n'a été signalé à ce jour.**

Actions planifiées :

L'entreprise informe tous les clients qui ont reçu des dispositifs HeartSine susceptibles de contenir les Pad-Pak concernés.

Actions client requises :

1. Inspectez votre stock de Pad-Pak pour déterminer si vous possédez l'un des numéros de lot concernés répertoriés à la page 1.
 - a. Si vous trouvez des Pad-Pak concernés, veuillez demander un remplacement en envoyant un e-mail à@..... .
2. Remplissez le formulaire de réponse ci-dessous (Annexe 1) et renvoyez-le par e-mail à@..... . Cette procédure indique que vous avez pris connaissance de ces informations et que vous les avez comprises.
 - a. Dès réception du formulaire de réponse, Stryker organisera l'expédition du ou des Pad-Pak de remplacement sans frais pour vous.
3. Dans l'intervalle, continuez à surveiller le DAE pour vous assurer que le voyant d'état clignote en vert toutes les 5 à 10 secondes. Veuillez contacter immédiatement votre distributeur agréé ou Stryker Osteonics SA si vous identifiez l'une des situations suivantes :
 - a. Si le voyant d'état clignote en rouge ou si vous entendez un bip continu.
 - b. En l'absence d'indicateur d'état opérationnel.
4. Une fois que vous avez reçu les Pad-Pak de remplacement, veuillez détruire les Pad-Pak concernés conformément aux directives locales de mise au rebut.
5. Faites circuler le présent avis en interne jusqu'à ce que la mesure requise soit prise au sein de votre établissement.
6. Informez Stryker si l'un des Pad-Pak concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. En cas de nouvelle distribution, veuillez envoyer un e-mail à@..... pour en informer Stryker. Stryker travaillera avec vous pour s'assurer que les destinataires sont informés de manière appropriée.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 14 jours calendaires suivant sa date de réception.

Veuillez répondre même si vous n'avez aucune trace de réception du stock concerné. Cela nous permettra de mettre à jour nos données et d'éviter d'envoyer des avis de relance inutiles.

En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de mettre à jour nos données et d'éviter d'envoyer des avis de relance.

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 : **Fonction :** **Adresse e-mail :**

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1 et du Règlement UE 2017/745, 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,



Annexe :

- Annexe 1 : Formulaire de réponse

