

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2020-2310673

Défibrillateur automatisé externe (DAE) LIFEPAK® 500

A l'attention du correspondant de matériovigilance, du directeur d'établissement, de la personne responsable de la maintenance / surveillance de votre DAE LIFEPAK® 500

Juillet 2020

Identification FSCA :	RA2020-2310673
Type d'action :	Action corrective produit
Références :	99401-XXXXXX
Description du produit :	Défibrillateur automatisé externe LIFEPAK® 500
N° de série :	Tous

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker a initié une action de correction volontaire sur tous les défibrillateurs automatisés externes (DAE) LIFEPAK® 500 susceptibles d'être encore en service et qui, par conséquent, pourraient présenter 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 sur ces dispositifs. Notre dernière notification, en février 2020, indiquait que les pièces, les accessoires et les consommables pour le LIFEPAK® 500 ne seraient plus disponibles après juin 2020 (vous trouverez ce document en pièce jointe)..

Identification des produits impactés :

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



Motif de l'action corrective :

Stryker a été informé que les DAE LIFEPAK® 500 en situation d'utilisation intensive (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 la connexion à un patient. Dans ce cas, le dispositif déclenche le message « CONNECTER LES ÉLECTRODES ».

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 dans une situation d'utilisation intensive. 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 événements indésirables reportés dans lesquels le dispositif n'a pas tout de suite reconnu une connexion au patient, entraînant un retard dans le traitement.

Actions prévues par Stryker :

L'entreprise contacte tous les clients équipés de dispositifs LIFEPAK 500, quels que soient l'âge du dispositif ou sa 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 n'ont pas dépassé leur durée de vie prévue.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

- 1. Si le LIFEPAK 500 déclenche le message « 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 le message « 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, le dispositif présente le message « CONNECTER LES ÉLECTRODES », 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 dispositif neuf 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. Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint et confirmez que votre dispositif est toujours en service, transféré vers un nouvel emplacement ou n'est plus en service. Veuillez renvoyer le formulaire de réponse à FranceRappel@stryker.com ou par fax : 04 72 45 36 65.**
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b. Si vous êtes un distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés.
6. Veuillez signaler à Stryker tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Nous vous recommandons vivement de remplacer tout dispositif LIFEPAK 500, car ce produit n'est plus pris en charge. Vous trouverez ci-joint l'avis d'arrêt de prise en charge du dispositif, de l'assistance et des accessoires LIFEPAK 500 de février 2020 mentionné précédemment.

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. Notre service client reste à votre disposition au 04 72 45 36 00 (choix n°3).

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.

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

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action 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,

Anais Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRappel@stryker.com

Tel : 04 72 45 36 13 / Fax: 04 72 45 36 65

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2020-2310673

Identification FSCA : RA2020-2310673
Type d'action : Action corrective produit
Références : 99401-XXXXXX
Description du produit : Défibrillateur automatisé externe LIFEPAK® 500
N° de série : Tous

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2020-2310673.

J'ai lu cet avis attentivement, suivi les instructions figurant sur ce document et déclare que :

Nous n'avons trouvé aucun dispositif concerné dans notre stock

Nous avons trouvé les dispositifs suivants : (complétez le tableau ci-dessous)

Référence du produit	Numéro de série	En service	Détruit	Transféré à un autre établissement
		<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"/>

Si vous avez distribué un dispositif concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Anais Terebinto - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com

DAE LIFEPAK® 500

Addendum au mode d'emploi

PRÉCAUTION !

- **Risque d'endommagement de l'équipement.** Cet appareil peut être endommagé par de mauvais traitements mécaniques ou physiques tels qu'une immersion dans l'eau ou une chute. S'il a été malmené, mettre l'appareil hors service et contacter un technicien agréé.
- **Risque d'endommagement du connecteur de thérapie.** Le DAE LIFEPAK 500 a une durée de vie prévue de huit (8) ans. L'utilisation de cet appareil au-delà de 8 ans peut entraîner une usure excessive et endommager les composants du connecteur de thérapie. Les appareils ne doivent pas être utilisés au-delà de la durée de vie prévue de huit (8) ans.

Dépannage pendant le traitement du patient

Observation	Cause possible	Action corrective
Le message CONNECTER LES ÉLECTRODES apparaît.	Connexion inadéquate au DAE.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le connecteur est correctement inséré dans le DAE. • Retirer et réinstaller le connecteur de l'électrode sur le DAE.
	L'électrode n'adhère pas correctement au patient.	<ul style="list-style-type: none"> • Appliquer fermement les électrodes sur la peau du patient. • Nettoyer, raser et sécher la peau du patient comme recommandé.
	Les électrodes sont sèches, endommagées ou trop vieilles.	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacer les électrodes.

Stryker

Emergency Care
 11811 Willows Road NE
 P.O. Box 97006
 Redmond, WA 98073-9706
 Tél. : 425 867 4000
 Fax : 425 867 4121
strykeremergencycare.com

Février 2020

AVIS D'ARRÊT DE COMMERCIALISATION DE PRODUIT

Cher client Stryker,

Le présent document a pour objet de vous informer que Stryker annonce la fin de l'assistance pour le défibrillateur LIFEPAK 500 en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique. Alors que l'arrêt de la fabrication de ces produits a eu lieu il y a plusieurs années, nous avons continué à commercialiser les accessoires et les éléments jetables avec notre offre de services dédiés.

Conformément à l'ordonnance définitive « Date d'entrée en vigueur de l'exigence relative à l'approbation préalable à la mise sur le marché des défibrillateurs automatisés externes » (« Effective Date of Requirement for Premarket Approval for Automated External Defibrillator Systems ») de la FDA (Food and Drug Administration – Administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments), les accessoires et les consommables spécifiques au défibrillateur LIFEPAK 500 ne seront plus autorisés à la vente en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique après le 31 décembre 2020.

Comme nous l'avons déjà annoncé par l'intermédiaire d'avis d'arrêt de commercialisation au cours des dernières années pour ces dispositifs, la maintenance des pièces et l'entretien des dispositifs vieillissants deviennent de plus en plus complexes et difficiles ; nous pensons donc être en mesure de fournir des pièces, des accessoires et des consommables pour le LIFEPAK 500 jusqu'à **la fin du mois de juin 2020**.

Nous espérons que vous envisagerez de remplacer votre dispositif actuel par l'une de nos solutions les plus avancées en matière d'assistance vitale. En effet, Stryker propose une gamme de DAE (Défibrillateurs automatisés externes) disposant de l'autorisation préalable à la mise sur le marché et du marquage CE. Ces DAE sont tous disponibles en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique.

- **Le défibrillateur LIFEPAK 1000** associe la simplicité d'un DAE à des instructions claires. Les diverses options de configuration permettent d'afficher des graphiques à l'écran pour les secouristes formés aux premiers secours, ou d'afficher une image de l'ECG et une utilisation en mode manuel s'il s'agit d'un sauveteur professionnel. Le LIFEPAK 1000 offre une défibrillation puissante, une longue autonomie de batterie et une durabilité LIFEPAK TOUGH™ capable de résister à des environnements difficiles.

- **Le défibrillateur LIFEPAK CR2** est notre DAE LIFEPAK nouvelle génération doté de la connectivité Wi-Fi®, de la technologie d'analyse cprINSIGHT™ (qui permet au défibrillateur d'analyser le rythme cardiaque du patient pendant la RCP (Réanimation cardio-pulmonaire)), d'un bouton Mode enfant et d'un bouton Langue en option.

Nous vous rappelons de choisir uniquement des pièces, des accessoires et des consommables agréés par Stryker pour vos défibrillateurs LIFEPAK.

Nous vous remercions de votre confiance et de votre collaboration. Nous nous engageons à fournir des produits de haute qualité et cliniquement validés afin que vous puissiez être sûr des soins que vous apportez à vos patients. Veuillez contacter votre représentant local Stryker pour discuter des options de reprise et de financement souple que nous proposons afin de vous accompagner au cours de cette transition.

Cordialement

Riccardo Beretta

Responsable Marketing EMEA, Accès public

Stryker