

Août 2020

Identification FSCA : Rappel de produits RA2020 - 2246951

Type de courrier : Notification de suivi

Description du produit : Moniteur/défibrillateur LIFEPAK® 15

Cher client,

Plus tôt cette année, Stryker vous a informé d'une action de correction volontaire concernant le défibrillateur/moniteur LIFEPAK 15 car il était possible que l'appareil ne puisse pas délivrer de choc de défibrillation suite à la pression du bouton « Choc » du clavier.

Avec ce courrier, nous souhaitons préciser ce problème a été observé sur un très petit pourcentage (0,2 %) de dispositifs LIFEPAK 15 vendus. De plus, la plupart de ces évènements sont survenus lorsque l'appareil n'était pas utilisé pour apporter des soins aux patients, mais au cours de l'exécution par l'opérateur de la vérification quotidienne, recommandée dans la section Entretien général et test du mode d'emploi de l'appareil (Chapitre 10 Entretien du matériel – Section Entretien générale et vérification à partir de la page 213) et le document Liste de contrôle de l'utilisateur du moniteur/défibrillateur LIFEPAK 15 (point numéro 7: « Effectuer une vérification du câble de thérapie QUIK-COMBO® en mode manuel »).

Par ailleurs, nous tenions à vous rappeler que si le problème se produit alors que le dispositif est utilisé sur un patient (un message de « désarmement » s'affiche et le témoin d'entretien s'allume après la tentative de choc de défibrillation), il convient de répéter immédiatement la charge et le cycle de choc, conformément au mode d'emploi.

Dans les quelques cas où ce problème a été observé lorsque l'appareil était utilisé pour apporter des soins aux patients, un choc de défibrillation consécutif a pu être délivré avec succès à ces derniers, une fois la charge et le cycle de choc répétés.

Comme ce problème est lié à l'oxydation se formant au fil du temps sur certains appareils rarement utilisés, le fait d'appuyer sur le bouton « choc » une deuxième fois pour répéter la tentative de défibrillation s'est avéré efficace pour éliminer l'oxydation et a permis la réussite de la tentative de défibrillation consécutive.

Stryker demeure engagé à fournir le plus haut niveau de qualité et s'efforce d'effectuer les corrections nécessaires sur les appareils concernés dès que possible.

Je me tiens à votre disposition si vous avez des questions concernant ce sujet.

Cordialement,

Anaïs Terebinto
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires
FranceRAQA@stryker.com
Tel : 07 84 29 37 09
Fax: 04 72 45 36 65