

## **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2021-2600240**

### **Défibrillateur LIFEPAK CR2**

**A l'attention du correspondant de matériovigilance, du directeur d'établissement et de la personne en charge de la maintenance / surveillance du défibrillateur LIFEPAK CR2**

Février 2021,

<b>Identification FSCA :</b>	RA2021-2600240
<b>Type d'action :</b>	Correction
<b>Références produit :</b>	99512-000002 à 99512-001507
<b>Références catalogue :</b>	CR2-2-000070 à CR2-2-001503
<b>Description du produit :</b>	Défibrillateur LIFEPAK CR2
<b>Numéros de série :</b>	Tous

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker met actuellement en place une action volontaire visant à informer tous les clients de dispositifs LIFEPAK CR2. Veuillez transmettre cet avis à l'ensemble de vos sites, formateurs et utilisateurs.

#### **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.

**Si vous constatez que l'aimant du couvercle de votre dispositif est manquant, vous pouvez continuer à utiliser votre défibrillateur LIFEPAK CR2 conformément au mode d'emploi et à l'étiquetage supplémentaire joints à cette lettre jusqu'à la réception des pièces de remplacement.**

#### **Actions prises 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 (la liste des numéros de série des dispositifs concernés se trouve en Annexe 2).

### 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. Merci de vérifier immédiatement les dispositifs présents dans votre établissement comme indiqué ci-dessous.
2. Inspectez tous les dispositifs LIFEPAK CR2 pour vérifier que le témoin vert « Prêt à l'emploi » clignote toutes les 6 secondes et que l'aimant du couvercle est présent, conformément aux instructions relatives à l'inspection de l'aimant du couvercle disponibles en Annexe 1. Si le témoin « Prêt à l'emploi » ne clignote pas ou si l'aimant du couvercle est manquant sur l'un de vos dispositifs, contactez votre représentant Stryker désigné.
3. Consultez les instructions supplémentaires relatives au LIFEPAK CR2 jointes à cette lettre de notification et conservez ce document au sein du mode d'emploi de votre ou vos dispositifs.
4. Continuez à vérifier l'état du dispositif **au moins une fois par mois**, conformément au mode d'emploi du LIFEPAK CR2, section Maintien en état de marche (p. 77 et 78) et aux instructions fournies dans le présent document.

L'état du dispositif est indiqué par :

- **Tous les dispositifs** : le témoin vert « Prêt à l'emploi » du dispositif clignote toutes les 6 secondes. Si le dispositif n'est pas prêt, le témoin vert « Prêt à l'emploi » ne clignote pas.
- **Dispositifs avec connectivité sans fil** : en plus du témoin vert clignotant « Prêt à l'emploi » sur le dispositif, LIFELINKcentral - Outil de gestion DAE ou LIFENET System génère un rapport d'état mensuel indiquant que le dispositif est PRÊT.

Veuillez consulter le mode d'emploi du LIFEPAK CR2, section Maintien en état de marche (p. 77 et 78) pour obtenir les instructions complètes.

5. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
6. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
7. 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.
8. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.
9. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
10. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65.
  - a) Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser les mesures nécessaires si un aimant est manquant ou si votre dispositif se trouvent dans la liste des dispositifs dont les couvercles présentent une irrégularité de fabrication (en Annexe 2).

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective de sécurité a été transmise à l'ANSM.

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,  
Anaïs Terebinto

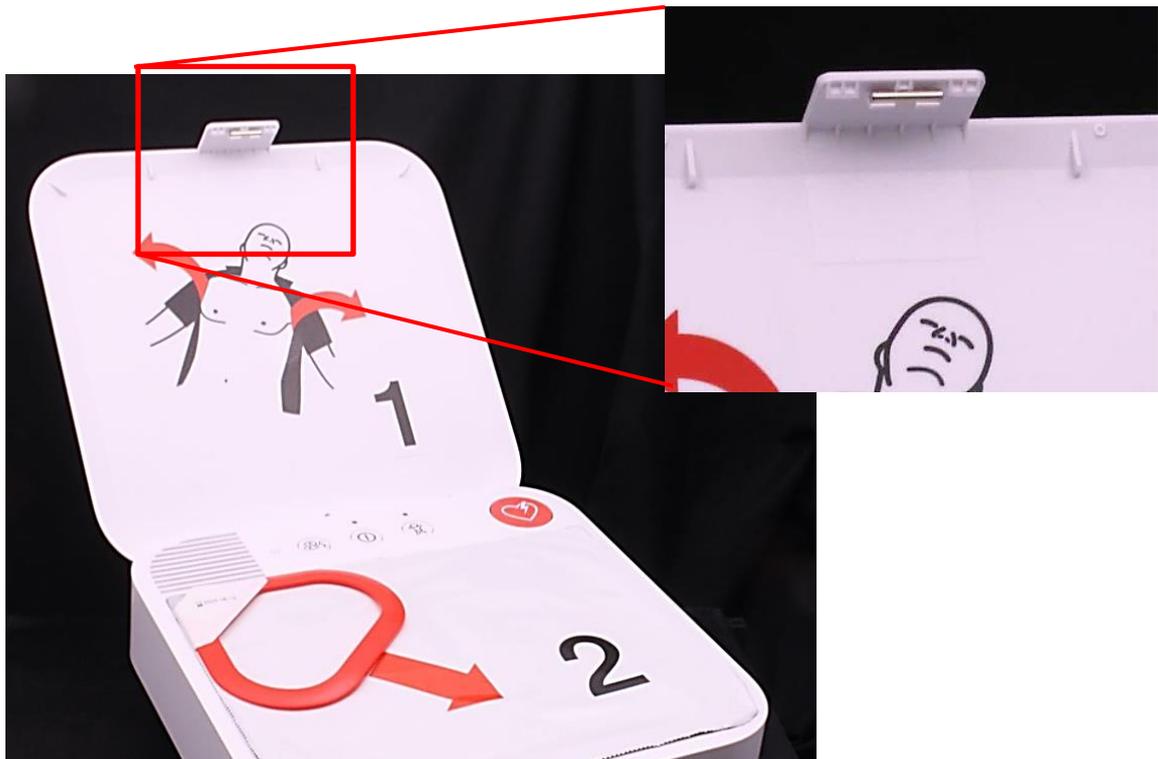
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

[FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)

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

## **ANNEXE 1 : Instructions relatives à l'inspection de l'aimant du couvercle**

1. Ouvrez le couvercle du LIFEPAK CR2
2. Vérifiez la présence de l'aimant sur le clip du couvercle, comme illustré dans la figure ci-dessous :



## ANNEXE 2 : Liste des numéros de série des dispositifs dont les couvercles présentent une irrégularité de fabrication

**Attention : tous les numéros de series sont concernés par cette action et doivent être vérifiés même s'ils ne sont pas dans la liste ci-dessous.**

Les numéros de série de la liste ci-dessous correspondent aux dispositifs présentant une irrégularité de fabrication et distribués en France. Si un de ces dispositifs se trouvent en votre possession, un couvercle de remplacement vous sera envoyé à réception du formulaire de réponse client.

47998287	48020211	48139048	48220096	48238678	48242529	48385893
47998527	48020216	48145491	48220110	48238686	48242531	48385899
47998645	48037467	48145530	48220115	48238700	48242570	48386345
47999055	48039025	48153603	48220139	48238714	48242576	48386983
47999261	48039702	48159062	48220220	48238742	48243093	48386996
47999275	48041961	48159315	48220224	48238875	48243104	48387010
47999288	48048073	48159347	48220226	48239663	48243146	48387139
47999297	48048384	48159436	48220235	48239913	48243178	48387262
47999312	48049015	48159909	48220246	48241757	48243402	48387348
47999336	48049845	48219708	48220285	48242082	48243487	48387350
47999443	48049867	48219752	48220290	48242276	48243579	48387374
47999453	48049869	48219810	48220329	48242341	48246525	48387588
47999521	48051504	48219916	48220334	48242343	48246857	48387885
47999565	48052445	48219923	48220337	48242344	48246861	48387890
47999700	48052486	48219948	48220339	48242352	48246866	48388459
47999716	48052733	48219953	48220344	48242376	48251579	48388471
47999720	48052758	48219966	48220351	48242377	48252007	48388473
47999731	48053045	48219993	48220360	48242421	48252055	48388475
47999745	48053070	48220016	48220364	48242423	48274642	48388476
47999760	48053077	48220032	48224225	48242424	48297603	48388478
47999894	48053168	48220034	48230896	48242456	48323632	48388482
47999908	48053212	48220040	48235002	48242457	48363671	48388486
48010960	48053259	48220043	48235004	48242458	48363855	48388487
48010969	48053263	48220046	48235005	48242463	48375995	48388535
48010979	48053269	48220049	48235033	48242469	48376006	48388635
48011043	48137994	48220062	48235034	48242472	48382671	48388967
48013824	48138001	48220067	48235036	48242476	48383024	48388970
48013861	48138480	48220072	48238027	48242478	48383943	48389047
48013868	48138511	48220076	48238617	48242497	48384146	48392798
48013920	48138700	48220082	48238626	48242500	48385504	

## RA2021-2600240 : FORMULAIRE DE REPONSE

**Identification FSCA :** RA2021-2600240  
**Type d'action :** Correction  
**Références produit :** 99512-000002 à 99512-001507  
**Références catalogue :** CR2-2-000070 à CR2-2-001503  
**Description du produit :** Défibrillateur LIFEPAK CR2  
**Numéros de série :** Tous

### INSTRUCTIONS POUR LES DISPOSITIFS CONCERNÉS

Veillez consulter la liste ci-dessous et indiquer le ou les appareils concernés par cette action corrective :

- Les numéros de série peuvent figurer à l'arrière de votre dispositif ou **il peut être nécessaire de retirer la batterie pour trouver le numéro de série.**
- Vérifiez l'état de vos dispositifs concernés à l'aide des données du tableau ci-dessous.
- Si un ou plusieurs dispositifs dont le numéro de série est répertorié ci-dessous ne sont pas en votre possession, veuillez fournir l'adresse et les coordonnées de leur nouveau propriétaire (le cas échéant).
- Si l'aimant est manquant sur un ou plusieurs dispositifs, un kit comprenant le couvercle et la batterie de rechange vous sera envoyé sans frais à réception du formulaire de réponse.
- Si un dispositif se trouve dans la liste des dispositifs dont les couvercles présentent une irrégularité de fabrication (en Annexe 2), un couvercle de remplacement vous sera envoyé sans frais à réception du formulaire de réponse.

Numéro de série	Dispositif encore en possession		Aimant présent sur le couvercle		Dispositif transmis à un autre établissement		Adresse et coordonnées du nouveau propriétaire le cas échéant
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	
	<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"/>	
	<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"/>	

**J'accuse réception du document Notification urgente de sécurité RA2021-2600240.**

**J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.**

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement			

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

## **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE : RA2021-2600240**

### **Défibrillateur LIFEPAK CR2**

#### **A l'attention du correspondant de matériovigilance et du directeur d'établissement.**

Février 2021,

<b>Identification FSCA :</b>	RA2021-2600240
<b>Type d'action :</b>	Correction
<b>Références produit :</b>	99512-000002 à 99512-001507
<b>Références catalogue :</b>	CR2-2-000070 à CR2-2-001503
<b>Description du produit :</b>	Défibrillateur LIFEPAK CR2
<b>Numéros de série :</b>	Tous

Cher partenaire,

Nous vous informons que Stryker met actuellement en place une action volontaire visant à informer tous les clients de dispositifs LIFEPAK CR2. Certains dispositifs LIFEPAK CR2 ont un couvercle présentant une irrégularité de fabrication pouvant 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 du secteur des 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.

#### **Actions prises 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 (la liste des numéros de série des dispositifs concernés se trouve en Annexe).

#### **Mesures à prendre par le distributeur :**

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. Merci de vérifier immédiatement votre stock à l'aide de la liste des dispositifs distribués à votre organisation fournie en pièce jointe.
2. Pour les dispositifs qui sont encore dans votre stock :
  - a) Si ces dispositifs font partie de la liste en Annexe : contactez votre représentant Stryker pour obtenir plus d'informations.
  - b) Si ces dispositifs ne font pas partie de la liste en Annexe :
    - i. Apposez les instructions supplémentaires relatives au LIFEPAK CR2 (document d'une page joint à cette lettre de notification) sur l'emballage du dispositif.  
**ou**
    - ii. Envoyez par e-mail une copie électronique des instructions supplémentaires relatives au LIFEPAK CR2 à votre client final.
3. Pour les dispositifs qui ne se trouvent plus dans votre établissement, veuillez transmettre la notification urgente de sécurité et les pièces jointes associées aux nouveaux propriétaires.
4. Pour obtenir des versions électroniques des instructions supplémentaires et de la notification urgente de sécurité à destination des utilisateurs, merci d'en faire la demande à l'adresse [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)
5. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
6. Veuillez renvoyer le formulaire rempli par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par Fax au 04 72 45 36 65.
7. Une fois l'ensemble des actions réalisées, merci de confirmer à Stryker que l'ensemble des mesures nécessaires ont été prises pour chacun des dispositifs que vous avez distribués.
8. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. 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](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

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

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action corrective de sécurité a été transmise à l'ANSM.

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,  
Anaïs Terebinto

Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires  
[FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)

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

## ANNEXE 1 : Liste des numéros de série des dispositifs dont les couvercles présentent une irrégularité de fabrication

**Attention : tous les numéros de séries sont concernés par cette action même s'ils ne sont pas dans la liste ci-dessous.**

Les numéros de série de la liste ci-dessous correspondent aux dispositifs présentant une irrégularité de fabrication et distribués en France. Merci de nous contacter si un de ces dispositifs est encore en votre possession.

47998287	48020211	48139048	48220096	48238678	48242529	48385893
47998527	48020216	48145491	48220110	48238686	48242531	48385899
47998645	48037467	48145530	48220115	48238700	48242570	48386345
47999055	48039025	48153603	48220139	48238714	48242576	48386983
47999261	48039702	48159062	48220220	48238742	48243093	48386996
47999275	48041961	48159315	48220224	48238875	48243104	48387010
47999288	48048073	48159347	48220226	48239663	48243146	48387139
47999297	48048384	48159436	48220235	48239913	48243178	48387262
47999312	48049015	48159909	48220246	48241757	48243402	48387348
47999336	48049845	48219708	48220285	48242082	48243487	48387350
47999443	48049867	48219752	48220290	48242276	48243579	48387374
47999453	48049869	48219810	48220329	48242341	48246525	48387588
47999521	48051504	48219916	48220334	48242343	48246857	48387885
47999565	48052445	48219923	48220337	48242344	48246861	48387890
47999700	48052486	48219948	48220339	48242352	48246866	48388459
47999716	48052733	48219953	48220344	48242376	48251579	48388471
47999720	48052758	48219966	48220351	48242377	48252007	48388473
47999731	48053045	48219993	48220360	48242421	48252055	48388475
47999745	48053070	48220016	48220364	48242423	48274642	48388476
47999760	48053077	48220032	48224225	48242424	48297603	48388478
47999894	48053168	48220034	48230896	48242456	48323632	48388482
47999908	48053212	48220040	48235002	48242457	48363671	48388486
48010960	48053259	48220043	48235004	48242458	48363855	48388487
48010969	48053263	48220046	48235005	48242463	48375995	48388535
48010979	48053269	48220049	48235033	48242469	48376006	48388635
48011043	48137994	48220062	48235034	48242472	48382671	48388967
48013824	48138001	48220067	48235036	48242476	48383024	48388970
48013861	48138480	48220072	48238027	48242478	48383943	48389047
48013868	48138511	48220076	48238617	48242497	48384146	48392798
48013920	48138700	48220082	48238626	48242500	48385504	

## RA2021-2600240 : FORMULAIRE DE REPONSE

**Identification FSCA :** RA2021-2600240  
**Type d'action :** Correction  
**Références produit :** 99512-000002 à 99512-001507  
**Références catalogue :** CR2-2-000070 à CR2-2-001503  
**Description du produit :** Défibrillateur LIFEPAK CR2  
**Numéros de série :** Tous

**J'accuse réception du document Notification urgente de sécurité RA2021-2600240.  
J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.**

**Merci de lister ci-dessous les numéros de série des dispositifs encore en votre possession :**

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	
Service où envoyer les produits de remplacement			

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