

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: RA2020-2329946

**Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants
pour défibrillateurs Physio-Control LIFEPAK®**

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

Juin 2020,

Identification FSCA :	RA2020-2329946
Type d'action :	Rappel de produit
Références :	11101-000016 et 11101-000017
Numéros de modèle :	3202380-006 et 3202784-009
Description du produit :	Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants
Lots concernés :	Tous les dispositifs fabriqués entre août 2017 et octobre 2019 (date de fabrication indiquée sur l'étiquette du dispositif)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Stryker a initié un rappel volontaire sur des **électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants** produites par le fabricant d'électrode, Cardinal Health, Inc. Les emballages des électrodes concernées sont susceptibles de ne pas être scellés correctement. Ce rappel concerne les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants fabriquées entre août 2017 et octobre 2019. Ces électrodes sont conçues pour être utilisées avec les défibrillateurs LIFEPAK 1000, LIFEPAK 500 et LIFEPAK CR Plus/EXPRESS.

Motif du rappel de produit volontaire :

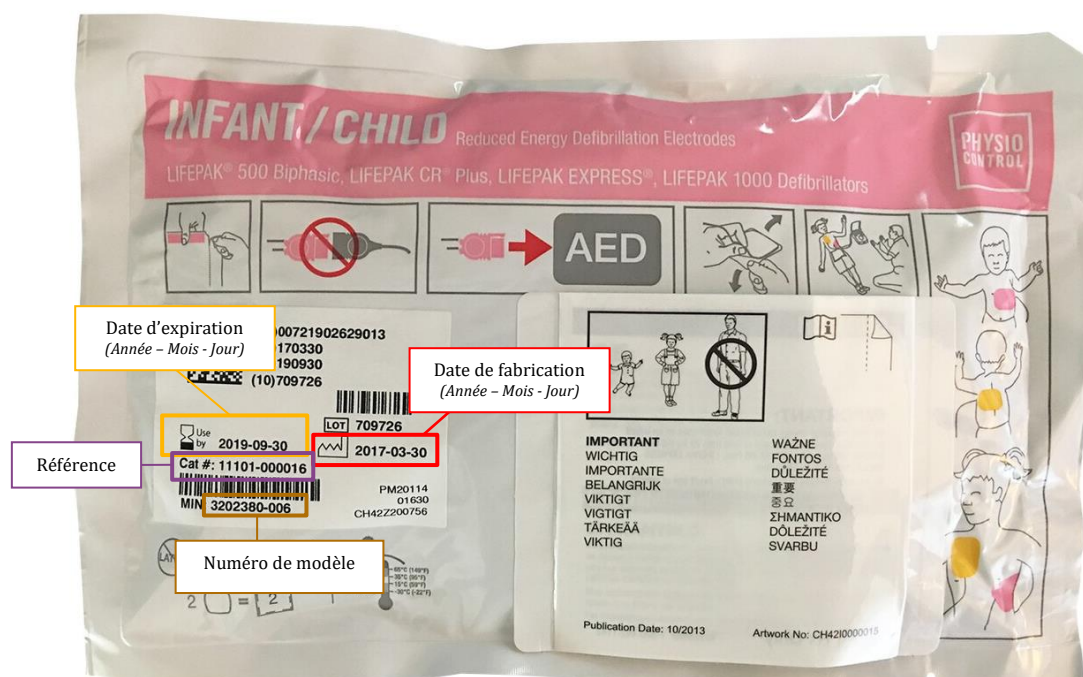
Stryker a été informé que certains emballages d'électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants produits par Cardinal Health, Inc. étaient susceptibles de ne pas être scellés correctement.

Risques pour la santé :

Un emballage qui n'est pas scellé correctement peut potentiellement entraîner le dessèchement des électrodes. Ce dessèchement pourrait être à l'origine d'une mauvaise adhérence au patient, d'une non-détection de la connexion au patient par le défibrillateur, de l'absence d'énergie délivrée au patient ou d'une non-efficacité de l'énergie délivrée, ou causer des brûlures au patient. Stryker estime que seulement 1 % à 2 % des produits potentiellement concernés peuvent présenter un emballage présentant des ouvertures visibles (non scellé correctement), comme indiqué dans l'image en page 3. Aucun événement impliquant un patient n'a été associé à ce problème.

Identification des dispositifs affectés :

Cette correction concerne les électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants (référence 11101-000016 / numéro de modèle 3202380-006) fabriquées entre août 2017 et octobre 2019 qui n'ont pas encore atteint leur date d'expiration. Les électrodes présentes dans le kit de démarrage d'électrodes pour nourrissons/enfants (référence 11101-000017 / numéro de modèle 3202784-009) sont également concernés.



Étiquetage du sachet et de la boîte de l'électrode	Étiquetage de la boîte du kit de démarrage d'électrode
Callouts for the electrode sachet and box: - Référence: Cat #: 11101-000016 - Date d'expiration: YYYY-MM-DD - Date de fabrication: YYYY-MM-DD - Numéro de modèle: MIN 3202380-006	Callouts for the electrode kit box: - Référence: Cat #: 11101-000016 - Date d'expiration: YYYY-MM-DD - Date de fabrication: YYYY-MM-DD - Numéro de modèle: MIN 3202380-006

Actions prévues par Stryker :

Stryker informe actuellement tous les clients ayant reçu des électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants potentiellement concernées. Les électrodes dont l'emballage est identifié comme n'étant pas correctement scellé seront échangés.

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 votre stock. **Inspecter votre stock d'électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants pour identifier les emballages d'électrodes présentant un emballage non scellé correctement**, comme illustré sur la figure ci-dessous.

Remarque : seuls les stocks fabriqués entre août 2017 et octobre 2019 sont concernés et doivent être inspectés.



Zone du sachet concernée
par le défaut de scellage

2. **Placer en quarantaine tout dispositif présentant un emballage non scellé correctement.**
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
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.
6. 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.
7. **Remplissez le formulaire de réponse ci-joint.** Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement ou que tous vos dispositifs soient conformes. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client dans tous les cas. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
8. Veuillez renvoyer le formulaire rempli. Un représentant de Stryker vous contactera à la réception du formulaire pour organiser le retour des dispositifs.

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,

Anaïs Terebinto, Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires

FranceRAQA@stryker.com

Tel : + 33 (0) 472 453 613

Fax: + 33 (0) 472 453 665

Formulaire de réponse client : RA2020-2329946

Identification FSCA : RA2020-2329946
Type d'action : Rappel de produit
Références : 11101-000016 et 11101-000017
Numéros de modèle : 3202380-006 et 3202784-009
Description du produit : Électrodes de défibrillation à énergie réduite pour nourrissons/enfants
Lots concernés : Tous les dispositifs fabriqués entre août 2017 et octobre 2019 (date de fabrication indiquée sur l'étiquette du dispositif)

Référence du produit	Numéro de lot	Quantité présentant un défaut de scellage (placée en quarantaine)	Quantité SANS défaut de scellage (conservée en stock)	Quantité Utilisée/ Détruite avant réception du présent avis

J'accuse réception du document Field Safety Notice RA2020-2329946.
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		Service où récupérer les produits échangés	

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

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

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