

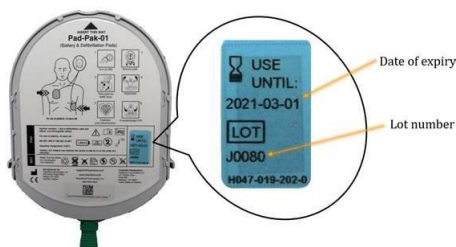
Urgent Field Safety Notice: RA2023-3293631

À l'attention de : nom

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 | A3646 | | | | | | | | | | | |
| | 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 | J0802 | | | | | | | | | | | | | |



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 prévues :

La société informe tous les clients qui ont reçu des appareils HeartSine susceptibles d'avoir les Pad-Paks concernés.

Nous aimerions vous demander de prendre les mesures suivantes :

1. Inspectez votre stock de Pad-Pak pour déterminer si vous possédez l'un des numéros de lot concernés répertoriés à la page 1.
2. Si vous trouvez des Pad-Pak concernés, remplissez le formulaire de réponse client ci-dessous (Annexe 1) et renvoyez-le par e-mail à quality@medisolinternational.com.
 - a. Dès réception du formulaire de réponse, nous vous enverrons gratuitement le(s) Pad-Pak(s) de remplacement dès qu'ils seront mis à disposition par Stryker.
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 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-Paks en question a été distribué à d'autres organisations.
 - a. En cas de distribution ultérieure, veuillez envoyer un e-mail à quality@medisolinternational.com informant Stryker de la distribution ultérieure.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 14 jours calendaires (17 Juillet 2023) suivant sa date de réception .

Veuillez répondre à l'événement si vous n'avez pas d'enregistrement de réception de l'inventaire concerné. Cela nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter d'envoyer des lettres de rappel inutiles. Votre réponse rapide nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter la nécessité d'envoyer des avis de rappel.

Conformément aux recommandations du document d'orientation Meddev Vigilance Ref 2.12-1 et EU 2017/745, nous pouvons confirmer que cette FSCA a été notifiée de manière appropriée à l'autorité nationale compétente de votre pays.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement de votre aide et de votre soutien pour mener à bien cette action dans les délais impartis et nous regrettons tout inconvénient qui pourrait en résulter. Nous tenons à vous assurer que Stryker s'engage à garantir que seuls des appareils conformes, répondant à nos normes de qualité internes élevées, restent sur le marché.

Sincèrement,

Département RAQA
Stryker

Pièce jointe:

Pièce jointe 1 : Formulaire de réponse commerciale

