

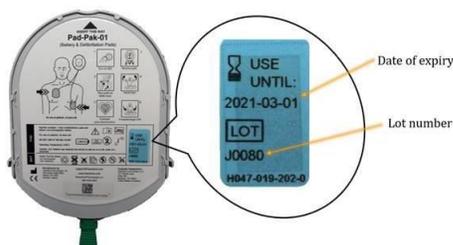
Urgent Field Safety Notice: RA2023-3293631

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

