

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Genas, le 12 Juillet 2023,

RA2023-3293631

Stryker a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus (RA2023-3293631).

L'objectif de ce document est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits.

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 (18V - 1500mAh)) ainsi qu'une paire d'électrodes à usage unique permettant la connexion électrique pour l'administration de la défibrillation à la poitrine du patient.

Problème relatif au produit

Stryker a déterminé que les Pad-Paks concernés peuvent être rendus inopérants en raison de l'épuisement des cellules de la batterie. Par conséquent, les Pad-Paks concernés pourraient ne pas être en mesure de mettre l'appareil sous tension en cas d'utilisation.

Risques et dangers potentiels

Le 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.

RAPPEL DE LA PROCEDURE A SUIVRE :

1. **Inspectez votre stock de Pad-Pak** pour déterminer si vous possédez l'un des numéros de lot concernés répertoriés à la fiche "Urgent Field Safety Notice".
2. Si vous trouvez des Pad-Paks concernés, **remplissez le formulaire** de réponse client ci-dessous (Annexe 1) et renvoyez-le par e-mail à contact@d-securite.com. Dès réception du formulaire de réponse, D-Sécurité Groupe vous enverra 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 D-Sécurité Groupe 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-Paks de remplacement**, veuillez **détruire les Pad-Paks** 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.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis d'ici le 31/07/2023 . Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à nous contacter directement (contact@d-securite.com / 04 78 200 278)

Merci d'avance pour votre coopération.

Jérôme SOMMET
Directeur Général

ANNEXE 1 : Formulaire de Réponse de Rappel du Heartsine Pad-Pak

> Remplissez ce formulaire, signez-le et envoyez-le nous avant le 31/07/2023 par e-mail à contact@d-securite.com (une question ? 04 78 200 278)

VOUS ÊTES CLIENT Vérifiez dans le tableau ci-dessous la référence de votre consommable : **CHEZ NOUS**

Tableau de correspondance des lots achetés chez D-Sécurité Groupe

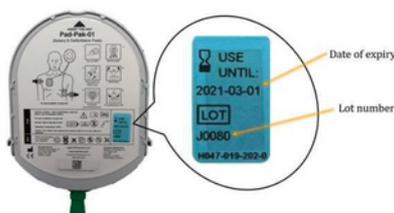
Référence	Description du produit	Numéros de lot		
PAD-PAK-03	Battery, PAD-PAK-03	A3643	A3775	J0754
		A3644	A3787	J0756
		A3652	A3799	J0786
		A3655	A3800	J0787
		A3658	A3801	J0789
		A3663	A3802	J0790
		A3664	A3803	J0792
		A3666	A3804	J0794
		A3667	A3829	J0796
		A3672	J0752	J0797
		A3773	J0753	J0798
		A3774		

VOUS N'ÊTES PAS CLIENT Nous pouvons vous aider, vérifiez dans le tableau ci-dessous la référence de votre consommable : **CHEZ NOUS**

Tableau de correspondance des lots achetés chez un autre distributeur Stryker

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								





ANNEXE 1 : Formulaire de Réponse de Rappel du Heartsine Pad-Pak

Vous êtes client D-Sécurité Groupe : OUI NON (veuillez entourer la bonne réponse)

Veuillez saisir le nombre de Pad-Paks concernés par numéro de lot dans le tableau ci-dessous :

Numéro(s) de lot	Quantité(s)

Formulaire rempli par :

Nom		Entreprise	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Nous vous aidons dans la procédure de retour avec Stryker ou avec votre distributeur, et nous pouvons passer sur vos sites pour effectuer les changements de consommables.

RESTONS EN CONTACT :

contact@d-securite.com

04 78 200 278

<https://www.defibrillateur-france.com/>