

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS MEDICAUX :
RA2025-4068245 (FA327)
HeartSine® samaritan® PAD Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J et -07**

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

17 octobre 2025



Identification FSCA : RA2025-4068245 (FA327)
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Madame, Monsieur,

Le fabricant légal Heartsine Technologies Ltd. a émis le présent avis de sécurité afin de prévenir les clients possédant des Pad-Paks dont la date d'expiration est comprise entre le 17 avril 2025 et le 1er août 2029 d'un éventuel problème de torsion des pions de centrage. Il fournit également des instructions pour s'assurer que le Pad-Pak est correctement inséré dans le dispositif SAM PAD.

Description du produit

Les accessoires Pad-Pak pour patients adultes et pédiatriques du dispositif HeartSine samaritan PAD comprennent la batterie permettant d'alimenter le DAE et deux électrodes assurant la connexion électrique au thorax du patient pour délivrer un choc de défibrillation.

Problème relatif au produit

La surveillance post-commercialisation a révélé que les Pad-Paks ne sont pas toujours correctement insérés dans les dispositifs HeartSine samaritan PAD, comme indiqué dans le mode d'emploi, ce qui peut entraîner une défaillance pendant l'utilisation du dispositif. Si le dispositif ne parvient pas à établir la connexion, le message « Appliquez les électrodes sur le torse nu du patient » (*Apply Pads to patient's bare chest*) s'affiche de manière répétée. Dans certains cas, le DAE peut ne pas s'allumer complètement.

Après enquête, les deux causes possibles d'insertion incorrecte des Pad-Paks sont une erreur d'utilisation et la torsion des pions de centrage pendant le processus de fabrication.

Risques potentiels

Les problèmes de connexion pouvant survenir suite à une insertion incorrecte du Pad-Pak ne sont pas toujours évidents pour l'utilisateur lorsque le Pad-Pak est inséré dans le dispositif HeartSine samaritan PAD. Si le Pad-Pak n'est pas correctement inséré dans le dispositif HeartSine samaritan PAD, ou si les pions de centrage du Pad-Pak sont tordus, le dispositif **peut** ne pas administrer le traitement prévu pendant l'utilisation, ce qui est susceptible d'entraîner un retard ou une absence de traitement. Un retard ou une absence de traitement peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

Informations concernant les réclamations

Depuis 2018, 120 réclamations ont été rapportées parmi plus de 1 447 266 Pad-Paks en service dans le monde entier. Parmi ces réclamations, **36 événements indésirables** ont été signalés : cinq ont été confirmés comme étant dus à des pions de centrage tordus, deux dispositifs n'ont pas été renvoyés pour enquête et 29 ont été déterminés comme étant liés à une potentielle erreur d'utilisation.

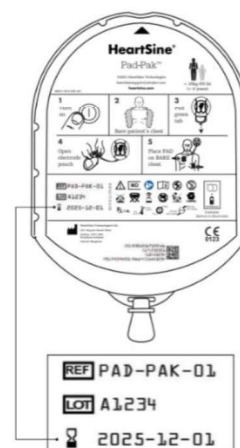
Actions requises de la part du client :

Les clients concernés par cette notification ont été contactés. Pour vous assurer que le dispositif fonctionne correctement en cas d'urgence, suivez les instructions ci-dessous afin de vérifier que le Pad-Pak est correctement installé. Aucune qualification n'est requise pour effectuer ce test.

A. Vérifiez la date d'expiration sur votre Pad-Pak :

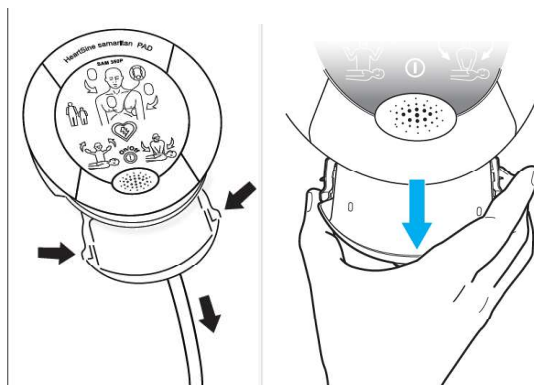
La date d'expiration se trouve à l'arrière du Pad-Pak (voir le schéma à droite ou la section « Configurer votre DAE » du mode d'emploi).

- Si votre Pad-Pak expire entre le 17 avril 2025 et le 1er août 2029, passez à l'**étape B** ci-dessous.

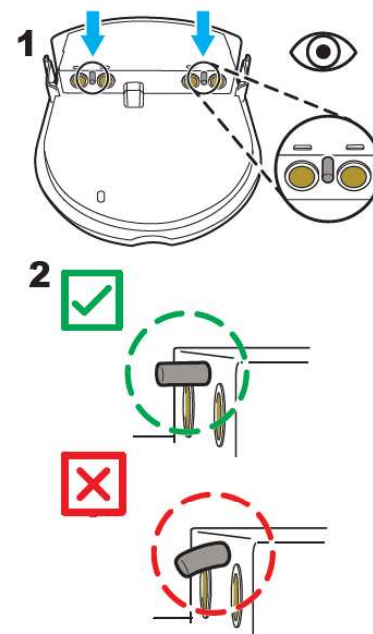


B. Vérifiez que les pions de centrage ne sont pas tordus :

- Placez le HeartSine samaritan PAD face vers le haut sur une table ou autre surface plane.
- Appuyez sur la languette de chaque côté du Pad-Pak comme illustré ci-contre.
- Tirez pour retirer le Pad-Pak du dispositif.



- Une fois le Pad-Pak retiré du dispositif, vérifiez que les pions de centrage (flèches bleues à l'étape 1 ci-contre) sont droits et qu'ils ne sont pas tordus, comme illustré à l'étape 2 ci-contre.
 - Si les pions de centrage sont droits, passez à l'**étape C** ci-dessous pour insérer le Pad-Pak.
 - Si les pions sont tordus :
 - Retirez le Pad-Pak de votre dispositif et mettez-le de côté. Prenez un autre Pad-Pak dans votre stock, vérifiez que les pions de centrage sont droits, puis passez à l'**étape C** ci-dessous pour insérer correctement le Pad-Pak dans le dispositif.
 - Si vous n'avez pas de Pad-Pak supplémentaire en stock, mettez le dispositif hors service et passez à l'**étape D**.



C. Suivez les instructions d'insertion du Pad-Pak :

Illustration 1 : placez votre dispositif HeartSine samaritan PAD et le Pad-Pak face vers le haut sur une table ou autre surface plane.

Illustration 2 : glissez le Pad-Pak dans le bas du DAE comme indiqué jusqu'à ce que vous entendiez « double clic » et vérifiez que les deux clips sont correctement engagés.

Illustration 3 : vérifiez que les deux clips sont correctement engagés.

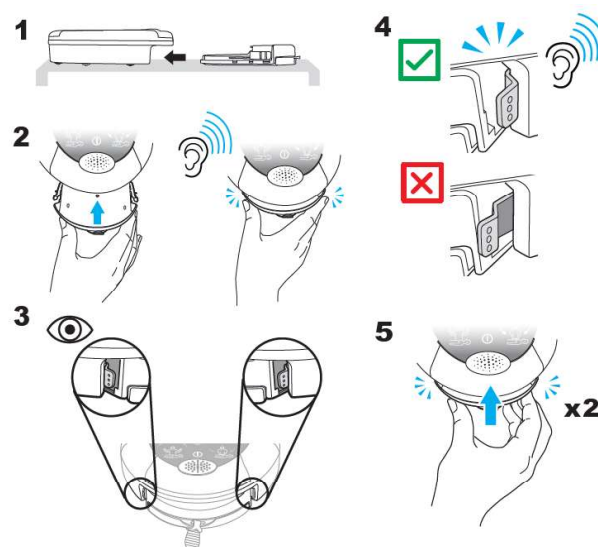


Illustration 4 : des clips correctement engagés s'enclenchent et s'adaptent parfaitement au DAE sans laisser d'espace, comme indiqué par la coche verte. Des clips mal engagés ne s'enclenchent pas et laissent un espace, comme illustré sur l'image avec la croix rouge.

Illustration 5 : poussez le Pad-Pak une dernière fois pour vous assurer qu'il est bien en place. Une fois que vous avez vérifié que le Pad-Pak est bien inséré, remplacez-le à son emplacement de stockage en vue de son utilisation ultérieure.

Passez à l'**étape D** pour envoyer votre réponse.

D. Envoyez votre réponse :

D.1) Si vous êtes un client/utilisateur final direct de Stryker :

D.1.1 Remplissez le **Formulaire de réponse (annexe A)** et renvoyez-le par e-mail à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

D.1.2 Restez vigilant : faites circuler le présent avis en interne et veillez à ce qu'il soit visible à proximité de l'unité concernée jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été mises en œuvre dans votre établissement.

D.2) Si vous êtes un distributeur direct de Stryker :

D.2.1 Remplissez le **Formulaire de réponse (annexe A)** et renvoyez-le par e-mail à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65.

D.2.2 Restez vigilant : faites circuler le présent avis en interne et veillez à ce qu'il soit visible à proximité de l'unité concernée jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été mises en œuvre dans votre établissement.

D.2.3 Si vous avez distribué les produits concernés, veuillez utiliser la Lettre de distribution ci-jointe (Annexe 2) pour informer la nouvelle partie responsable ou vos clients directs, puis recueillez toutes les réponses en remplissant le Formulaire de réponse (annexe A). Une fois que vous disposez de toutes les réponses, envoyez un e-mail à l'adresse e-mail FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65. Ajoutez la quantité et le numéro de lot pour tous les Pad-Paks mis au rebut.

Action prévue par Stryker :

Stryker informe tous les clients ayant reçu les Pad-Paks concernés que les actions décrites ci-dessus doivent être effectuées dans les **60 jours** suivant la date de réception de ce présent avis. Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre réponse et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'ANSM.

Cordialement,

Equipe Post-Market Surveillance
FranceRappel@stryker.com
Fax : 04 72 45 36 65

Annexe A

Formulaire de réponse client : RA2025-4068245 (FA327)

Identification FSCA : RA2025-4068245 (FA327)
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

A. Stryker a identifié Pad-Paks distribués à votre établissement.

B. Nombre de Pad-Paks présentant des pions tordus, référence produit et lot :

C. Nombre total de Pad-Paks vérifiés et correctement insérés dans le dispositif HeartSine samaritan PAD : _____

D. Nombre de Pad-Paks mis au rebut après l'identification de pions tordus, référence produit et lot :

E. Avez-vous distribué des Pad-Paks en dehors de votre établissement ?

☐ Oui * ☐ Non

***Suivez les instructions de la lettre principale, étape D.2.3.** Stryker vous contactera pour discuter des prochaines étapes.

En signant et en envoyant ce formulaire, j'accuse réception de la notification urgente de sécurité, je confirme avoir fourni des informations exactes et j'approuve mes réponses.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

**Veillez renvoyer le formulaire complété :
par FAX : 04.72.45.36.65 ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com**

Instructions concernant la lettre destinée aux distributeurs partenaires :

1. Cette lettre est destinée aux distributeurs partenaires qui gèrent leur propre action corrective concernant les Pad-Pak HeartSine, y compris tous les contacts clients et le remplacement du Pad-Pak en cas de problème de torsion des pions.
- 2. Supprimez cette page d'instructions avant d'envoyer la lettre aux clients**
3. Dans la lettre, remplacez tout le texte en **ROUGE** par des informations spécifiques à votre société, par exemple :
 - a. Liste appropriée des dispositifs vendus
 - b. Date d'envoi
 - c. Date de réponse demandée
 - d. Adresse e-mail à laquelle le client enverra la réponse
 - e. Numéro de téléphone pour vous contacter en cas de questions
4. Envoyez la lettre et le formulaire de réponse à vos clients par courrier ou par e-mail dès que possible.
5. Lorsqu'un client répond/renvoie son formulaire, nous vous conseillons de consigner les informations dans un fichier de suivi qui sera votre documentation officielle pour le suivi du rappel.
 - a. Date de réception de la réponse
 - b. Nombre de problèmes de torsion des pions, référence produit, lot et produits de remplacement commandés/fournis
6. Votre fichier de suivi contenant les réponses doit être envoyée à FranceRappel@stryker.com avant le 5 de chaque mois pour tenir l'équipe PFA Stryker informée de l'avancement et s'assurer que la documentation requise concernant l'action corrective est conservée à des fins d'audit et de clôture de cette action.
7. Une fois la réconciliation effectuée avec vos sous-distributeurs ou utilisateurs finaux, veuillez remplir l'Annexe A et l'envoyer par e-mail à FranceRappel@stryker.com

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE - DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2025-4068245 (FA327)

HeartSine® samaritan® PAD

Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J et -07

Nom du client : **NOM**

Numéro de client : **NUMERO CLIENT**

À l'attention du : **NOM**

Identification FSCA : RA2025-4068245 (FA327)



<<Septembre 2025>>

Ce présent avis de sécurité est émis par le fabricant légal Heartsine Technologies Ltd. afin de prévenir les clients possédant des Pad-Paks dont la date d'expiration est comprise entre le 17 avril 2025 et le 1er août 2029 d'un éventuel problème de torsion des pions de centrage. Il fournit également des instructions pour s'assurer que le Pad-Pak est correctement inséré dans le dispositif SAM PAD.

Description du produit Les accessoires Pad-Pak pour patients adultes et pédiatriques du dispositif HeartSine samaritan PAD comprennent la batterie permettant d'alimenter le DAE et deux électrodes assurant la connexion électrique au thorax du patient pour délivrer un choc de défibrillation.

Problème relatif au produit La surveillance post-commercialisation a révélé que les Pad-Paks ne sont pas toujours correctement insérés dans les dispositifs HeartSine samaritan PAD, comme indiqué dans le mode d'emploi, ce qui peut entraîner une défaillance pendant l'utilisation du dispositif. Si le dispositif ne parvient pas à établir la connexion, le message « Appliquez les électrodes sur le torse nu du patient » (*Apply Pads to patient's bare chest*) s'affiche de manière répétée. Dans certains cas, le DAE peut ne pas s'allumer complètement.

Après enquête, les deux causes possibles d'insertion incorrecte des Pad-Paks sont une erreur d'utilisation et la torsion des pions de centrage pendant le processus de fabrication.

Risques potentiels Les problèmes de connexion pouvant survenir suite à une insertion incorrecte du Pad-Pak ne sont pas toujours évidents pour l'utilisateur lorsque le Pad-Pak est inséré dans le dispositif HeartSine samaritan PAD. Si le Pad-Pak n'est pas correctement inséré dans le dispositif HeartSine samaritan PAD, ou si les pions de centrage du Pad-Pak sont tordus, le dispositif **peut** ne pas administrer le traitement prévu pendant l'utilisation, ce qui est susceptible d'entraîner un retard ou une absence de traitement. Un retard ou une absence de traitement peut entraîner des blessures graves ou le décès du patient.

Informations concernant les réclamations Depuis 2018, 120 réclamations ont été rapportées parmi plus de 1 447 266 Pad-Paks en service dans le monde entier. Parmi ces réclamations, **36 événements indésirables** ont été signalés : cinq ont été confirmés comme étant dus à des pions de centrage tordus, deux dispositifs n'ont pas été renvoyés pour enquête et 29 ont été déterminés comme étant liés à une potentielle erreur d'utilisation.

Veuillez passer à la page suivante pour connaître les actions requises de la part du client.

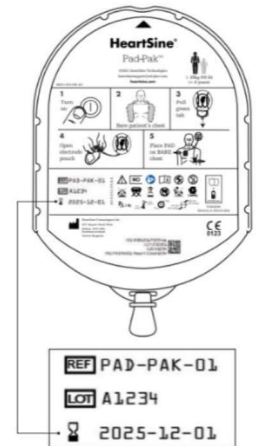
Actions requises de la part du client :

Pour vous assurer que le dispositif fonctionne correctement en cas d'urgence, suivez les instructions ci-dessous afin de vérifier que le Pad-Pak est correctement installé. Aucune qualification n'est requise pour effectuer ce test.

A. Vérifiez la date d'expiration sur votre Pad-Pak :

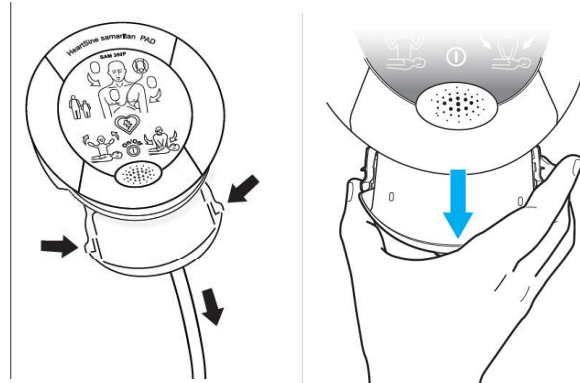
La date d'expiration se trouve à l'arrière du Pad-Pak (voir le schéma à droite ou la section « Configurer votre DAE » du mode d'emploi).

- Si votre Pad-Pak expire entre le 17 avril 2025 et le 1er août 2029, passez à l'**étape B** ci-dessous.

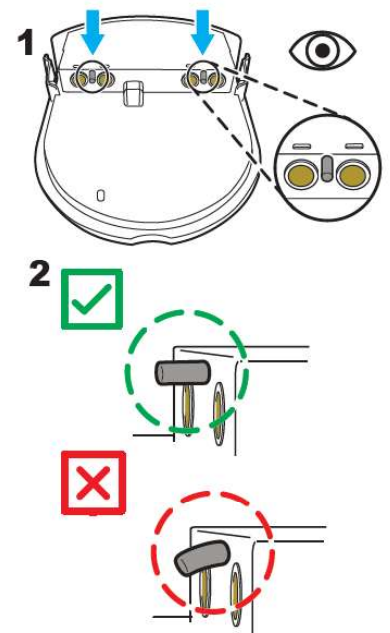


B. Vérifiez que les pions de centrage ne sont pas tordus :

- Placez le HeartSine samaritan PAD face vers le haut sur une table ou autre surface plane.
- Appuyez sur la languette de chaque côté du Pad-Pak comme illustré ci-contre.
- Tirez pour retirer le Pad-Pak du dispositif.



- Une fois le Pad-Pak retiré du dispositif, vérifiez que les pions de centrage (flèches bleues à l'étape 1 ci-contre) sont droits et qu'ils ne sont pas tordus, comme illustré à l'étape 2 ci-contre.
- Si les pions de centrage sont droits, passez à l'**étape C** ci-dessous pour insérer le Pad-Pak.
- Si les pions sont tordus :
 - Retirez le Pad-Pak de votre dispositif et mettez-le de côté. Prenez un autre Pad-Pak dans votre stock, vérifiez que les pions de centrage sont droits, puis passez à l'**étape C** ci-dessous pour insérer correctement le Pad-Pak dans le dispositif.
 - Si vous n'avez pas de Pad-Pak supplémentaire en stock, mettez le dispositif hors service et passez à l'**étape D**.



C. Suivez les instructions d'insertion du Pad-Pak :

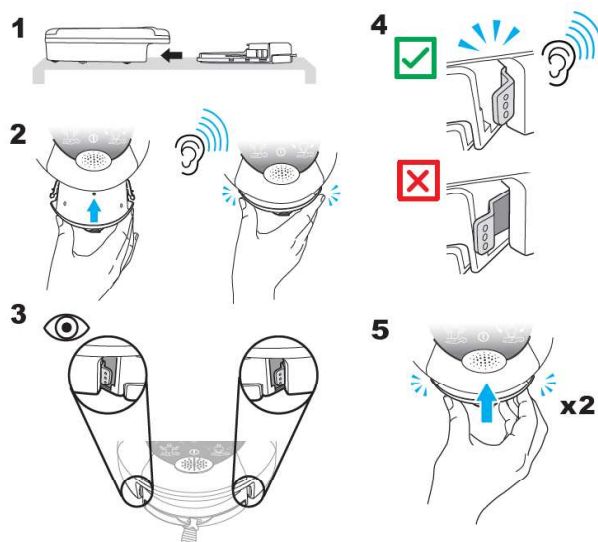
Illustration 1 : placez votre dispositif HeartSine samaritan PAD et le Pad-Pak face vers le haut sur une table ou autre surface plane.

Illustration 2 : glissez le Pad-Pak dans le bas du DAE comme indiqué jusqu'à ce que vous entendiez « double clic » et vérifiez que les deux clips sont correctement engagés.

Illustration 3 : vérifiez que les deux clips sont correctement engagés.

Illustration 4 : des clips correctement engagés s'enclenchent et s'adaptent parfaitement au DAE sans laisser d'espace, comme indiqué par la coche verte. Des clips mal engagés ne s'enclenchent pas et laissent un espace, comme illustré sur l'image avec la croix rouge.

Illustration 5 : poussez le Pad-Pak une dernière fois pour vous assurer qu'il est bien en place. Une fois que vous avez vérifié que le Pad-Pak est bien inséré, remplacez-le à son emplacement de stockage en vue de son utilisation ultérieure.



Passez à l'**étape D/étape F** pour envoyer votre réponse.

D. **Envoyez votre réponse :**

Remplissez le Formulaire de réponse (annexe A) et renvoyez-le par e-mail à l'adresse : <<<adresse e-mail distributeur>>>.

E. **Restez vigilant :** faites circuler le présent avis en interne et veillez à ce qu'il soit visible à proximité de l'unité concernée jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été mises en œuvre dans votre établissement.

F. Si vous avez distribué les produits concernés, veuillez transmettre une copie de cet avis à la **nouvelle partie responsable** et envoyer un e-mail à <<<adresse e-mail distributeur>>> en indiquant le lieu de distribution du ou des produit(s) ainsi que la quantité et le numéro de lot des Pad-Paks mis au rebut.

Action prévue par Stryker :

Stryker et ses partenaires de distribution informent tous les clients ayant reçu les Pad-Paks concernés que les actions décrites ci-dessus doivent être effectuées avant le <<JJ-MOI-AAAA>>. Au nom de Stryker et de <<<Nom du distributeur>>, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter <<<insérer adresse e-mail ou numéro du service client approprié pour que vos clients vous contactent>>.

Conformément aux recommandations du document Medical Device Coordination Group Guidance réf. MDCG 2023-3 et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Annexe A

Formulaire de réponse client

HeartSine® samaritan® PAD Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J et -07



Identification FSCA : RA2025-4068245 (FA327)

Septembre 2025

La réponse à cette notification est obligatoire. Veuillez remplir et signer ce formulaire.

Envoyez le formulaire rempli par e-mail à <<<adresse e-mail>>> avant le **JJ-MOI-AAAA**.

Numéro du compte : _____

Nom de la société _____

Adresse de la société : _____

A. Nombre de Pad-Paks présentant des pions tordus, référence produit et lot :

B. Nombre total de Pad-Paks vérifiés et correctement insérés dans le dispositif HeartSine samaritan PAD :

C. Avez-vous distribué des Pad-Paks en dehors de votre établissement ?

☐ Oui * ☐ Non

***Suivez les instructions de la lettre principale, l'étape D/étape F.** Votre distributeur/interlocuteur principal sera à communiquer avec vous pour discuter de la prochaine étape.

En signant et en envoyant ce formulaire, j'accuse réception de la notification urgente de sécurité, je confirme avoir fourni des informations exactes et j'approuve mes réponses.

Formulaire rempli par :

Nom en majuscules		Fonction	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	