

Urgent : Rappel de dispositif médical

HeartSine® Samaritan® PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

À l'attention du : Responsable de la sécurité
Référence du rappel : RA2025-3977961 (FA318)

Juin 2025



Cette notification de rappel de dispositif est émise afin de prévenir les clients possédant des dispositifs HeartSine Samaritan PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P d'un risque de dysfonctionnement. Par mesure de prudence, Stryker effectue un rappel volontaire de ces dispositifs.

Description du produit Le HeartSine Samaritan PAD est un défibrillateur automatisé externe (DAE) compact, léger, portable et alimenté par batterie, conçu pour traiter les victimes d'un arrêt cardiaque.

Problème relatif au produit Il a été déterminé au cours de tests de qualité approfondis qu'un problème de processus de fabrication lié à un composant de la carte de circuit imprimé **peut** altérer la capacité du dispositif à fonctionner ou provoquer une défaillance. Cette défaillance peut survenir à tout moment lorsque le dispositif est chargé en préparation de l'administration du traitement, pendant l'administration d'un choc ou après l'administration d'un choc. Le dispositif devient inutilisable après défaillance.

Risques potentiels 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. **Le problème n'a pas été observé pendant l'utilisation du dispositif sur un patient, mais durant les tests de qualité. Aucun événement indésirable lié au problème de ce produit n'a été signalé.**

Si vous rencontrez ce problème durant l'utilisation de votre dispositif, utilisez un autre défibrillateur et contactez l'assistance technique HeartSine Technologies à l'adresse heartsinesupport@stryker.com.

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

Actions requises de la part du client :

1. **Identifiez les dispositifs concernés** en vérifiant si les numéros de série des dispositifs figurent dans la liste disponible en cliquant sur le lien ci-dessous. Des instructions pour savoir où trouver les numéros de série des dispositifs sont disponibles dans l'Annexe A.
<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notice/heart-sine/index.html>
2. **Envoyez votre réponse :**
 - a. **Remplissez le formulaire de réponse client ci-dessous et renvoyez-le par e-mail à l'adresse laura.ivan@stryker.com**
3. Si vous ne disposez pas d'un autre défibrillateur d'accès public (PAD), Stryker vous recommande de conserver votre HeartSine Samaritan PAD en service jusqu'à ce qu'un dispositif de remplacement soit disponible. Cette recommandation repose sur des tests internes démontrant une faible probabilité de défaillance due à ce problème de fabrication du produit.
4. Faites circuler le présent avis en interne et veillez à ce qu'elle soit visible à proximité de l'unité concernée jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été effectuées dans votre établissement et que l'unité ait été remplacée.

Actions prévues par Stryker :

Stryker informe tous les clients ayant reçu les DAE HeartSine Samaritan PAD concernés que les actions décrites ci-dessus doivent être effectuées. Lorsque votre réponse aura été reçue et qu'un dispositif de remplacement sera disponible, Stryker vous contactera dès que possible afin de prévoir les prochaines étapes pour l'obtention d'un dispositif de remplacement.

Veuillez noter que le DAE HeartSine est un dispositif médical de classe III.

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

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter laura.ivan@stryker.com.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration et vous prions de nous renvoyer votre réponse avant le **30.07.2025**. Nous sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés et nous tenons à vous assurer que nous nous engageons à répondre à nos normes internes de qualité les plus strictes et à vos attentes.

Laura Ivan

Lead Post Market Surveillance Specialist

Formulaire de réponse client

Numéro de client :
Nom du compte :
Adresse du compte :

HeartSine® Samaritan® PAD
SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P
Référence du rappel : RA2025-3977961 (FA318)
Juin 2025

Produit concerné :

Numéros de série : Veuillez consulter ce site ou scanner le code QR pour obtenir la liste des numéros de série concernés par ce rappel :

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>

Réponse obligatoire : remplissez et signez ce formulaire, puis renvoyez-le par e-mail à l'adresse laura.ivan@stryker.com avant le **30.07.2025**.

Identifiez les dispositifs concernés ci-dessous.

L'Annexe A fournit des instructions sur l'emplacement du numéro de série/des informations sur le modèle.

Produit	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série	Numéro de série
SAM 350P						
SAM 360P						
SAM 450P						
SAM 500P						

Avez-vous également distribué l'un des produits concernés : _____ OUI _____ NON

Veuillez envoyer un e-mail à laura.ivan@stryker.com pour informer Stryker de toute distribution. Si vous avez distribué davantage le produit, veuillez transmettre une copie de cet avis aux nouveaux utilisateurs, en les informant du rappel.

Formulaire rempli par :

Nom de la société		Votre nom et votre fonction	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Remarque : en signant, vous indiquez avoir reçu et compris la notification ci-jointe, et avoir effectué toutes les actions requises.

Annexe A

HeartSine Samaritan PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Instructions pour identifier les dispositifs concernés

- 1) Pour trouver le numéro de série de votre dispositif et la référence du modèle, reportez-vous aux étiquettes à l'arrière du dispositif, comme indiqué ci-dessous :

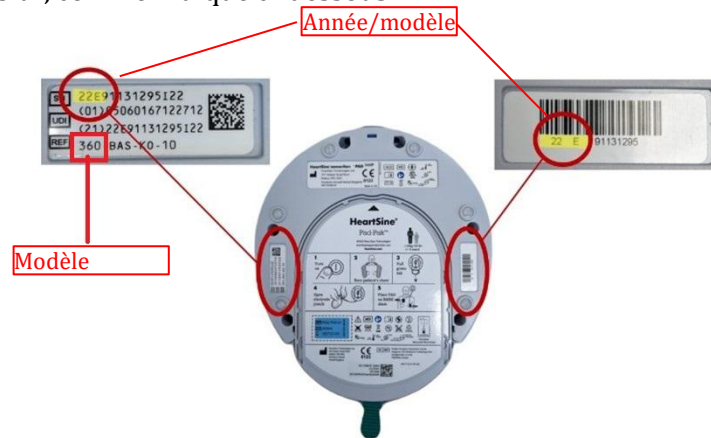


Figure 1 : emplacement du numéro de série et de la référence du modèle