

**NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS  
MEDICAUX : RA2023-3293631  
HeartSine Samaritan® PAD-PAK  
Mise à jour**

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

Août 2023

**Identification FSCA : RA2023-3293631**  
**Type d'action :** Notification Urgente de Sécurité  
Rappel Produit



Référence	Description du produit	Numéros de lot		
PAD-PAK-03	Battery, PAD-PAK-03	A3643	A3775	J0756
		A3644	A3787	J0786
		A3652	A3799	J0787
		A3655	A3800	J0789
		A3658	A3801	J0790
		A3663	A3802	J0792
		A3664	A3803	J0794
		A3666	A3804	J0796
		A3667	A3829	J0797
		A3672	J0752	J0798
		A3773	J0753	A3547
		A3774	J0754	

Madame, Monsieur,

Stryker a initié un rappel volontaire relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre et des risques liés à l'utilisation de ces produits. Cette lettre est une mise à jour des numéros de lots concernés par ce rappel.

**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 étendu ce rappel volontaire car il a été 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. Stryker a reçu 7 réclamations liées à ce problème, mais aucun patient n'a été impliqué.

### **Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :**

Les établissements directement concernés par cette notice ont déjà été contactés en amont de cette notice d'information générale.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après.

1. Vérifiez immédiatement votre stock de PAD-PAK afin de déterminer si vous possédez des dispositifs concernés (voir liste page 1) par cet avis urgent de sécurité.
2. Remplissez le formulaire de réponse ci-joint. Il est possible que vous n'ayez plus de stock physique pour ces dispositifs au sein de votre établissement. Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet.
  - a. Si vous êtes en possession de PAD-PAKS concernés, veuillez demander leur remplacement conjointement avec l'envoi de votre formulaire de réponse à votre fournisseur direct de dispositifs médicaux et à Stryker par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com)
  - b. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés et de collecter leurs réponses vous incombe.
  - c. Dès réception de votre formulaire de réponse et de votre demande de remplacement, Stryker organisera l'envoi de Pad-Paks de remplacement sans frais.
3. Dans l'intervalle, continuez à surveiller le DAE pour vous assurer que l'indicateur d'état clignote en **vert** toutes les 5 à 10 secondes. Veuillez contacter immédiatement votre distributeur agréé ou Stryker si vous constatez l'une des situations suivantes :
  - a. Si l'indicateur d'état clignote en **rouge** ou si vous entendez un bip continu.
  - b. Si aucun indicateur d'état ne fonctionne.
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. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
6. Restez vigilants en interne de cette communication jusqu'à ce que les mesures nécessaires aient été prises dans votre établissement.
7. Informez Stryker si l'un des Pad-Paks concernés a été distribué à d'autres organisations.
  - a. En cas de nouvelle distribution, veuillez envoyer un courriel à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) pour en informer Stryker.
  - b. Veuillez diffuser cet avis pour informer immédiatement vos clients, recueillir toutes les réponses et les envoyer à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com). Stryker travaillera avec vous pour s'assurer que les destinataires soient notifiés de manière appropriée.
8. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'article et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Stryker par mail à [FranceRappel@stryker.com](mailto:FranceRappel@stryker.com) ou par fax au 04.72.45.36.65 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Je serai votre interlocutrice pour cette action. Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à me contacter directement.

**Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.**

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette information de sécurité a été transmise à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Stryker s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Anna Cartier  
Spécialiste Qualité et Affaires Réglementaires Sr.  
Tel : 04 72 45 36 13  
Fax : 04 72 45 36 65  
FranceRappel@stryker.com

## Formulaire de réponse client : RA2023-3293631

**Identification FSCA :** RA2023-3293631

**Type d'action :** Notification Urgente de Sécurité - Rappel produit

Référence	Description du produit	Numéros de lot
PAD-PAK-03	Battery, PAD-PAK-03	Voir liste page 1

\*Les clients doivent remplir le formulaire même s'ils ne disposent pas de stock.

**Les quantités indiquées ci-dessous seront remplacées dès réception de ce formulaire de réponse. Ce formulaire doit être renvoyé pour recevoir le produit de remplacement.**

Référence	Numéro de lot	Quantité en stock
PAD-PAK-03		

Aucun produit concerné en stock.

**Votre signature atteste la réception du document « Notification urgente de sécurité RA2023-3293631 ». Vous vous engagez à lire et suivre les instructions figurant sur ce document, vous vous engagez à détruire les produits concernés à réception des produits de remplacement.**

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

**Si vous avez distribué un produit concerné à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :**

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	

**Veuillez renvoyer le formulaire complété à :**  
**Anna Cartier - N° FAX : 04.72.45.36.65**  
**ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com**