

Mai 2026

Objet : Prolongation temporaire de la durée de conservation des Pad-Paks HeartSine® samaritan® PAD en Europe.

Nous tenons à vous informer, en tant qu'autorité compétente, que Stryker prévoit d'étendre temporairement la durée de conservation des cartouches Pad-Pak en Europe, afin de garantir la disponibilité continue du dispositif pendant que les commandes en attente sont traitées.

Au cours de l'année écoulée, HeartSine a connu des difficultés d'approvisionnement qui ont affecté la disponibilité des Pad-Paks.

Pour les marchés mentionnés dans l'annexe 1, Stryker prévoit de prolonger temporairement d'un an la durée de conservation des Pad-Paks (PAD-PAK-03, PAD-PAK-04 et PAD-PAK-07) utilisés avec les défibrillateurs externes automatisés HeartSine Samaritan PAD. Les données de validation confirment que les propriétés électriques, l'adhérence des électrodes et la durée de vie de la batterie continuent de répondre aux exigences applicables pendant cette période supplémentaire d'un an.

Les communications réglementaires relatives à une prolongation temporaire de la durée de conservation pour les clients européens se poursuivent. L'autorisation de la FDA pour cette prolongation temporaire de la durée de conservation a été accordée en septembre 2025.

Des consultations ultérieures avec l'organisme notifié (TÜV SÜD) et les autorités compétentes concernées ont confirmé que le fabricant pouvait prolonger temporairement la durée de conservation de ces dispositifs de classe IIb non implantables sans avoir besoin d'une approbation préalable de l'organisme notifié.

Cette prolongation temporaire de la durée de conservation permet aux Pad-Paks de rester utilisables jusqu'à un an après la date d'expiration indiquée, à condition qu'ils aient été stockés dans les conditions spécifiées (entre 32 °F et 122 °F, soit 0 °C et 50 °C). Il peut continuer à être utilisé pendant une année supplémentaire après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette, ou jusqu'à ce qu'un produit de remplacement soit disponible.

Remarque : Cette année supplémentaire d'utilisation du Pad-Pak ne constitue qu'une mesure d'urgence temporaire visant à permettre aux appareils de rester opérationnels et disponibles en cas d'urgence jusqu'à ce que les kits de remplacement soient reçus. Une fois le kit de remplacement obtenu, remplacez immédiatement le Pad-Pak actuellement installé.

Nous comprenons le rôle crucial que jouent les DAE dans la sécurité publique et les interventions d'urgence, et nous travaillons avec diligence pour traiter les commandes en attente et reprendre les expéditions standard le plus rapidement possible.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant Stryker local.

Cordialement,

Caroline Kirwan

Caroline Kirwan
Responsable principal, RAQA

Stryker ou ses entités apparentées possèdent, utilisent ou ont déposé les marques commerciales ou marques de service suivantes : HeartSine, Pad-Pak, samaritan, Stryker. Toutes les autres marques commerciales sont des marques appartenant à leurs propriétaires ou titulaires respectifs.

L'absence de tout nom de produit, fonctionnalité ou service, ou de tout logo dans la liste ci-dessus ne saurait constituer une renonciation d'une marque commerciale ou de toute propriété intellectuelle relative audit nom ou logo. 06/2025. Copyright © 2025 Stryker

Emergency Care

207 Airport Road West, Belfast, Irlande du Nord, BT3 9ED, Royaume-Uni | Tél. : +44 0 28 90 93 94 00 | [heartsine.com](https://www.heartsine.com)

Annexe 1

Autriche	Belgique	Chypre
République tchèque	Danemark	Estonie
Finlande	France	Allemagne
Grèce	Hongrie	Islande
Irlande	Italie	Lettonie
Liechtenstein	Lituanie	Luxembourg
Malte	Martinique	Monaco
Pays-Bas	Norvège	Pologne
Portugal	Roumanie	Saint-Marin
Slovénie	Espagne	Suède
Suisse	Turquie	Royaume-Uni