

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL PRODUIT : RA2025-3977961 (FA318) / RA2026-4280335 (FA319) / RA2026-4257283 (FA334)

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

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

18 septembre 2026



Identification FSCA : RA2025-3977961 (FA318) / RA2026-4280335 (FA319) / RA2026-4257283 (FA334)

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Rappel Produit

Modèle	Numéros de série	UDI-DI
350P 360P 500P	Une partie des numéros de série est concernée par cet avis. Veuillez vérifier si le numéro de série de votre DAE est concerné en consultant la <u>page d'accueil de HeartSine PFA</u> ci-dessous : <u>https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp</u> Si votre dispositif figure sur la liste, veuillez suivre les instructions fournies dans cette lettre.	08858251002132S4

Madame, Monsieur,

Le fabricant légal Heartsine Technologies Ltd. a lancé un rappel portant sur des numéros de série spécifiques ainsi qu'un avis de sécurité concernant les dispositifs répertoriés dans le tableau ci-dessus. Le présent avis de rappel vise à alerter les clients possédant des dispositifs HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/500P de deux dysfonctionnements potentiels (1) et de l'absence d'un supplément de maintenance (2) sur un nombre limité de dispositifs. Par mesure de précaution, le présent avis a été publié.

Description du produit

Le HeartSine Samaritan PAD est un défibrillateur automatisé externe (DAE) alimenté par batterie, conçu pour traiter les victimes d'un arrêt cardiaque.

Problème lié au produit

1/ RA2025-3977961 - FA318 :

En mai 2025, Stryker a informé ses clients **d'un problème lié au processus de fabrication d'un composant du circuit imprimé, susceptible** de nuire au bon fonctionnement du dispositif et/ou d'entraîner une défaillance. Ce problème a été détecté lors d'une série de tests de qualité approfondis.

2/ RA2026-4280335 - FA319 :

En outre, Stryker a récemment identifié un **problème au niveau de la nappe à membrane**, un composant interne, susceptible de provoquer un dysfonctionnement intermittent. Cette défaillance peut survenir à tout moment lorsque le dispositif est chargé en préparation de l'administration du choc, pendant l'administration d'un choc ou après l'administration d'un choc. Le dispositif devient inutilisable après défaillance.

3/ RA2026-4257283 - FA334 :

Stryker a également constaté qu'un nombre limité de dispositifs HeartSine Samaritan PAD ont été **distribués sans le supplément de maintenance requis**. Ce supplément contient des instructions de maintenance périodique mises en place à titre de mesure supplémentaire de gestion des risques. Bien que la plupart des dispositifs soient accompagnés de ce supplément de maintenance, cette mesure corrective volontaire est mise en œuvre afin de garantir à tous les utilisateurs finaux un accès à ces informations complémentaires en matière de maintenance. Ce problème a été identifié suite à une réclamation client.

Risques potentiels

(1) RA2025-3977961 - FA318 & RA2026-4280335 - FA319 :

En raison des défaillances de ce composant interne, il se peut que le dispositif ne parvienne pas à administrer le choc prévu pendant son utilisation, ce qui pourrait entraîner un retard ou une absence de choc. **Ces problèmes ont été constatés lors de procédures de remise en état et de tests de qualité, et non lors de l'utilisation sur les patients.**

(2) RA2026-4257283 - FA334 :

L'absence de ce supplément pourrait empêcher les utilisateurs d'effectuer la vérification trimestrielle recommandée du cycle d'alimentation. Si cette vérification n'est pas effectuée, le dispositif pourrait présenter une défaillance non détectée des instructions vocales, ce qui pourrait réduire sa disponibilité et semer la confusion chez les utilisateurs. Ce problème a été identifié suite à une réclamation client.

Aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec cet avis de rappel du dispositif.

Si votre dispositif rencontre l'un des problèmes mentionnés ci-dessus lors de son utilisation, veuillez-vous procurer un autre défibrillateur et contactez votre distributeur agréé ou Stryker France.

Actions requises de la part du client :

1. **Identifiez les dispositifs concernés** en vérifiant si les numéros de série de vos dispositifs figurent dans la liste disponible via le lien ci-dessous. Pour cet avis de sécurité, veuillez sélectionner « DAE + Pad-Pak ».

<https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp>

A. Concernant les dispositifs disponibles dans votre stock et les clients directs/distributeurs de Stryker :

- a. Vous trouverez à l'annexe A* des instructions indiquant où trouver les numéros de série sur le dispositif.

B. Concernant les dispositifs que vous avez cédés à d'autres utilisateurs (clients directs ou distributeurs ne faisant pas partie du réseau de Stryker) :

- a. Vous trouverez à l'annexe A* des instructions indiquant où trouver les numéros de série sur le dispositif.
 - b. Si vous-même avez distribué l'un des produits concernés, veuillez transmettre le présent avis aux destinataires concernés. ** Les destinataires qui ne sont pas des clients directs de Stryker devront répondre à l'établissement ou à l'organisme qui leur a transmis cet avis et **non directement à Stryker.***
 - c. Envoyez un e-mail à FranceRappel@stryker.com ou un fax au 04.72.45.36.65 lorsque vous aurez recueilli toutes les réponses de vos utilisateurs finaux.
2. À réception de cette notification, **téléchargez** une copie du supplément de maintenance manquant et conservez-la avec le mode d'emploi de votre dispositif jusqu'à ce que vous receviez un exemplaire de remplacement.
 3. Renvoyez le formulaire de réponse client ci-joint à FranceRappel@stryker.com ou par fax au 04.72.45.36.65
 4. 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.
 5. 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 effectuées dans votre établissement et que l'unité ait été remplacée.
 6. 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 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 ou par fax : 01.55.87.37.02.

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.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Stryker à l'adresse FranceRappel@stryker.com ou votre distributeur agréé.

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 action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) a été transmise à l'ANSM.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration et vous prions de nous **renvoyer votre réponse d'ici 30 jours à réception de cette notification**.

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.

Cordialement,

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

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 :

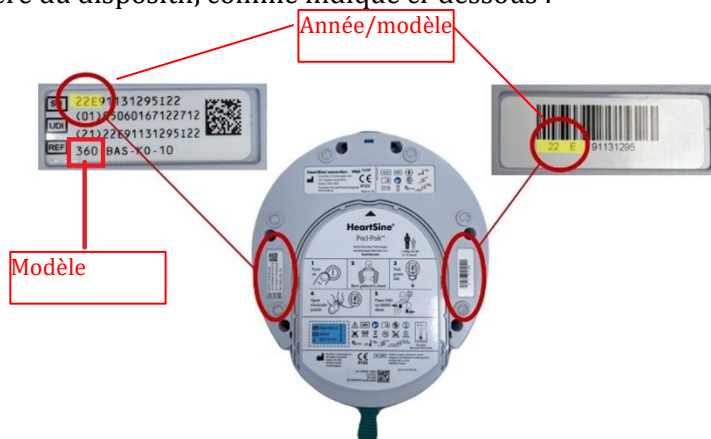


Figure 1 : emplacement du numéro de série et de la référence du modèle