

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – ACTION CORRECTIVE :
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 : RA2026-4257283 (FA334)

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité – Action corrective

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 page d'accueil de HeartSine PFA ci-dessous : https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp 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 avis de sécurité portant sur les numéros de série des dispositifs répertoriés dans le tableau ci-dessus. Cet avis vise à prévenir les clients possédant des défibrillateurs HeartSine Samaritan PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P de l'absence d'un supplément de maintenance. Par mesure de précaution, Stryker procède actuellement à une correction volontaire de ces dispositifs

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. Les dispositifs concernés ont été livrés aux clients entre le 11 mars 2024 et le 18 février 2025.

Problème lié au produit

Stryker a 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

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 la réclamation d'un client.

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

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 du rappel, **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. 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.
5. 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.

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 :

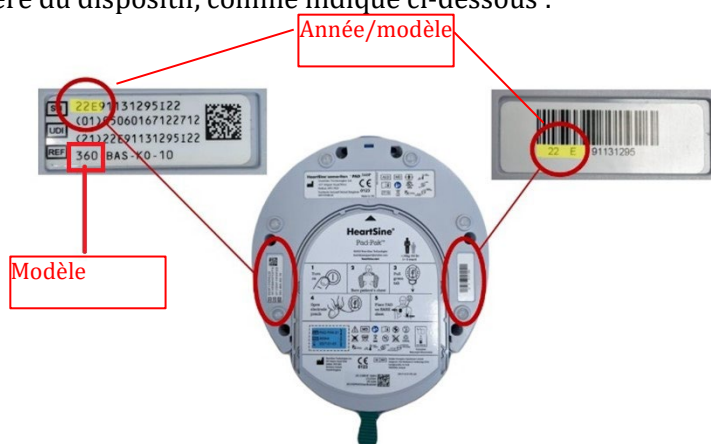


Figure 1 : emplacement du numéro de série et de la référence du modèle