Notification / Rappel concernant les DAE HEARSTINE SAMARITAN

Madame, Monsieur,

Si vous êtes titulaire d'un DAE HEARTSINE Samaritan, vous devez impérativement prendre connaissance des **notifications de sécurité** émises par le fabricant et présentées dans les pages suivantes.

Attention

Il y a eu deux notifications.
Les numéros de lots concernés sont identifiés sur les **pages 2 et 6 de ce document pdf**.

Le 24 juin 2023

La direction générale Matecir Defibril
www.defibril.fr
contact@defibril.fr

Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2023-3293631

HeartSine Samaritan® PAD-PAK

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

Mai 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	J0754
		A3644	A3787	J0756
		A3652	A3799	J0786
		A3655	A3800	J0787
		A3658	A3801	J0789
		A3663	A3802	J0790
		A3664	A3803	J0792
		A3666	A3804	J0794
		A3667	A3829	J0796
		A3672	J0752	J0797
		A3773	J0753	J0798
		A3774		

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.

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 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.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :
Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

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, par mail à FranceRappel@stryker.com
    b. 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 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 . 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 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.

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

Stryker France SAS
ZAC – Avenue de Satolas Green 69330 Pusignan - France

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 ». <u>Vous vous engagez à lire et suivre les instructions</u> 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	

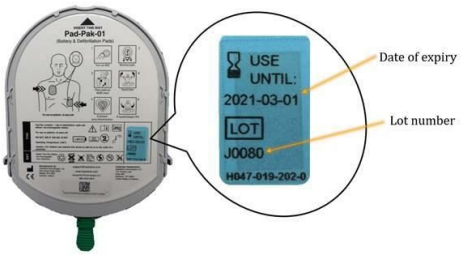
Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Anna Cartier - N° FAX : 04.72.45.36.65
ou par e-mail : FranceRappel@stryker.com

Urgent Field Safety Notice : RA2023-3293631

Référence du rappel : RA2023 -3293631

Produits concernés : HeartSine samaritan® PAD (défibrillateur à accès public) 350P/360P/450P/500P

Code GTIN	Désignation		Numéros de lot							
Non applicable	360-BAS-UK-10	360-BAS-SJ-10	A3632	A3633	A3634	A3635	A3636	A3637	A3638	A3639
	350-BAS-UK-10	360-BAS-JA-08	A3640	A3641	A3642	A3643	A3644	A3652	A3653	A3654
	350-BAS-AS-10	450-BAS-JA-08	A3655	A3656	A3657	A3658	A3659	A3660	A3661	A3662
	350-BAS-CF-10	500-BAS-JA-08	A3663	A3664	A3665	A3666	A3667	A3668	A3669	A3672
	350-BAS-CN-10	500-BAS-AS-10	A3678	A3681	A3682	A3764	A3765	A3766	A3770	A3772
	350-BAS-JA-08	500-BAS-CF-10	A3773	A3774	A3775	A3776	A3777	A3778	A3779	A3780
	350-BAS-KO-10	500-BAS-CN-10	A3781	A3782	A3783	A3784	A3785	A3786	A3787	A3788
	350-BAS-MS-10	500-BAS-KO-10	A3799	A3800	A3801	A3802	A3803	A3804	A3805	A3807
	350-BAS-USROW-10	500-BAS-TH-10	A3821	A3829	A3832	A3833	A3834	A3840	A3842	A3843
	360-BAS-AS-10	500-BAS-UK-10	A3844	A3845	A3846	A3847	A3848	A3849	A3646	
	360-BAS-CN-10	PAD-PAK-01	J0748	J0749	J0750	J0751	J0752	J0753	J0754	J0755
	360-BAS-KO-10	PAD-PAK-03	J0756	J0758	J0759	J0760	J0761	J0786	J0787	J0788
		PAD-PAK-03j	J0789	J0790	J0791	J0792	J0793	J0794	J0795	J0796
			J0797	J0798	J0799	J0801	J0802			



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 (18 V – 1500 mAh)) et deux électrodes pour fournir la connexion électrique nécessaire au choc de défibrillation sur le thorax du patient.

Problème relatif au produit

Stryker a déterminé que les Pad-Pak concernés pouvaient devenir inutilisables en raison de cellules de batterie déchargées. Par conséquent, les Pad-Pak concernés sont susceptibles de ne pas pouvoir mettre le dispositif sous tension si nécessaire.

Risques potentiels

Ce 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.**

.