



June 2025

Re: Pad-Pak™ and HeartSine® samaritan® PAD shipment delays

Dear Valued Customer,

As part of our ongoing commitment to quality and patient safety, we identified a potential issue with Pad-Paks that required further investigation. To ensure our continued high standards, we temporarily paused distribution of Pad-Paks while this review was underway.

Following our assessment, we determined that updates to our manufacturing process may be needed before we resume production. We are actively working on implementing these updates and currently anticipate resuming production for Pak-Paks in the second half of Q3.

Given that the HeartSine samaritan PADs and Pad-Paks are regulated medical devices, these manufacturing changes may require regulatory notification or approval prior to implementation. We are working on defining the regulatory approval timeframe within each respective country, which will inform the expected timeline for availability of Pad-Paks in each country.

We are also working on implementing updates for our HeartSine samaritan PADs and currently anticipate resuming production in Q4 2025.

We regret any disruption this has caused and would like to reassure you that we are committed to meeting our high internal quality standards and your expectations.

Best Regards,

Meriam Gabera
Senior Director, RAQAC

Stryker or its affiliated entities own, use, or have applied for the following trademarks or service marks: HeartSine, Pad-Pak, samaritan, Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

The absence of a product, feature, or service name, or logo from this list does not constitute a waiver of Stryker's trademark or other intellectual property rights concerning that name or logo. 06/2025. Copyright © 2025 Stryker

Emergency Care

207 Airport Road West, Belfast, Northern Ireland, BT3 9ED, United Kingdom | P +44 0 28 90 93 94 00 | [heartsine.com](https://www.heartsine.com)

Traduction :

Juin 2025

Objet : Retards de livraison des Pad-Pak™ et des Pad-Paks HeartSine® samaritan®

Cher client,

Dans le cadre de notre engagement continu en faveur de la qualité et de la sécurité des patients, nous avons identifié un problème potentiel lié aux Pad-Paks nécessitant une enquête plus approfondie. Afin de garantir le maintien de nos normes élevées, nous avons temporairement suspendu la distribution des Pad-Paks pendant la durée de cet examen.

Suite à notre évaluation, nous avons déterminé que des mises à jour de notre processus de fabrication pourraient être nécessaires avant la reprise de la production. Nous travaillons activement à la mise en œuvre de ces mises à jour et prévoyons actuellement une reprise de la production des Pad-Paks au cours du second semestre du troisième trimestre.

Les Pad-Paks HeartSine samaritan étant des dispositifs médicaux réglementés, ces modifications de fabrication peuvent nécessiter une notification ou une approbation réglementaire avant leur mise en œuvre. Nous travaillons actuellement à la définition du délai d'approbation réglementaire dans chaque pays, ce qui déterminera le calendrier prévu de disponibilité des Pad-Paks dans chaque pays.

Nous travaillons également à la mise en œuvre de mises à jour pour nos PAD HeartSine Samaritan et prévoyons actuellement une reprise de la production au quatrième trimestre 2025.

Nous regrettons toute perturbation que cela a pu causer et tenons à vous assurer que nous nous engageons à respecter nos normes de qualité internes élevées et à répondre à vos attentes.

Cordialement,

Meriam Gabera

Directrice principale, RAQAC

Stryker ou ses filiales possèdent, utilisent ou ont déposé les marques commerciales ou de service suivantes : HeartSine, Pad-Pak, Samaritan, Stryker. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires ou détenteurs respectifs.

L'absence d'un nom de produit, de fonctionnalité, de service ou d'un logo dans cette liste ne constitue pas une renonciation aux droits de marque ou autres droits de propriété intellectuelle de Stryker concernant ce nom ou ce logo. 06/2025 Copyright ©2025 Stryker

Urgences