

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE – DISPOSITIFS MEDICAUX : RA2024-3540155 FA305

HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P, HDF-3500 Omron

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

Avril 2024

Identification FSCA : RA2024-3540155 FA305

Type d'action : Notification Urgente de Sécurité



Modèle du produit	Numéros de série
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P HDF-3500 OMRON	<p>Les numéros de série du dispositif se composent d'un préfixe à 2 chiffres, d'un code de modèle de dispositif et d'une chaîne de numéro de série à 8 chiffres. Veuillez consulter l'Annexe A pour obtenir des instructions sur l'identification du numéro de série de votre dispositif.</p> <p>Le préfixe (identifiant du dispositif) se compose de l'année de fabrication (YY) et du modèle du dispositif (B, C, D, E, G, ou H). Voir l'exemple ci-dessous : 16B00001234</p> <p>Les dispositifs concernés par cette notification commencent par les préfixes et les codes de dispositif suivants :</p> <p>16B, 16C, 16D, 16E, 16G, 16H 17B, 17D, 17E, 17G, 17H 18B, 18D, 18E, 18G, 18H 19B, 19D, 19E, 19G, 19H 20B, 20D, 20E, 20G, 20H 21B, 21D, 21E, 21G, 21H 22B, 22D, 22E, 22G, 22H 23B, 23D, 23E, 23G, 23H 24B, 24D, 24E, 24G, 24H</p>

Madame, Monsieur,

Par cet avis, Stryker vous informe de la mise en place d'un avis de sécurité relatif aux dispositifs identifiés ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de vous informer des mesures à prendre.

Description du produit

Le HeartSine Samaritan PAD et le HDF-3500 d'Omron sont des défibrillateurs automatisés externes (DAE) portables et alimentés par batterie, conçus pour traiter les victimes d'un arrêt cardiaque.

Problème relatif au produit

Nous avons déterminé qu'un problème lié à la fabrication est susceptible de nuire aux messages sonores du dispositif. Stryker émet cette notification pour rappeler aux clients de suivre le mode d'emploi et d'allumer le dispositif dès réception afin de s'assurer que les messages sonores fonctionnent comme prévu.

Risques et dangers potentiels

Le problème pourrait empêcher le dispositif de fournir des instructions vocales à l'utilisateur pendant l'utilisation du dispositif. Le dispositif est toujours doté d'icônes d'instructions visuelles et est fonctionnel, mais si le problème n'est pas identifié par le client avant utilisation, cela peut potentiellement entraîner l'absence de traitement ou un retard dans le traitement. En outre, il peut y avoir un risque de choc pour l'utilisateur en l'absence de l'instruction vocale « reculez-vous ». À ce jour, un incident grave a

été signalé au cours duquel le dispositif n'a pas réussi à fournir de messages sonores. Les incidents graves ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à votre représentant Stryker.

Actions prévues par Stryker :

La société informe tous les clients qui possèdent un HeartSine Samaritan PAD et des dispositifs HDF-3500 d'Omron dans la plage identifiée de dispositifs potentiellement concernés, d'exécuter les actions décrites ci-dessous.

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. Inspectez votre stock de dispositifs pour identifier si vous possédez l'un des dispositifs dont les numéros de série sont concernés et répertoriés à la page 1.
 - a. Si vous trouvez des dispositifs avec les préfixes de numéro de série spécifiés, veuillez suivre les instructions répertoriées dans *l'Annexe A* pour redémarrer votre dispositif.
 - b. HeartSine Technologies recommande à l'utilisateur d'effectuer la vérification de *l'Annexe A*, étape 6 à étape 8, une fois tous les **3 mois**. Cette opération peut être effectuée rapidement sans retirer le DAE de son étui.
2. Remplissez le formulaire de réponse client et renvoyez-le par mail à FranceRappel@stryker.com ou par Fax au 04 72 45 36 65. 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.
3. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
4. Restez vigilants en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement.
5. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations.
 - a. Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.
 - b. Si vous êtes un distributeur, notez que la responsabilité d'avertir vos clients concernés vous incombe.
6. Informez Stryker en cas d'effet indésirable observé en lien avec un dispositif concerné.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 60 jours suivant sa date de réception.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1 et du Règlement UE 2017/745, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise auprès de 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 et à vos attentes, restent commercialisés.

Cordialement,

Equipe Post-Market Surveillance

FranceRappel@stryker.com

Fax : 04 72 45 36 65

Annexe A

Instructions pour identifier et redémarrer le dispositif

HeartSine Samaritan PAD 350P/360P/450P/500P, HDF-3500 Omron RA2024-3540155 FA305

- 1) Pour trouver le numéro de série de votre dispositif, reportez-vous aux étiquettes à l'arrière du dispositif, comme indiqué ci-dessous :

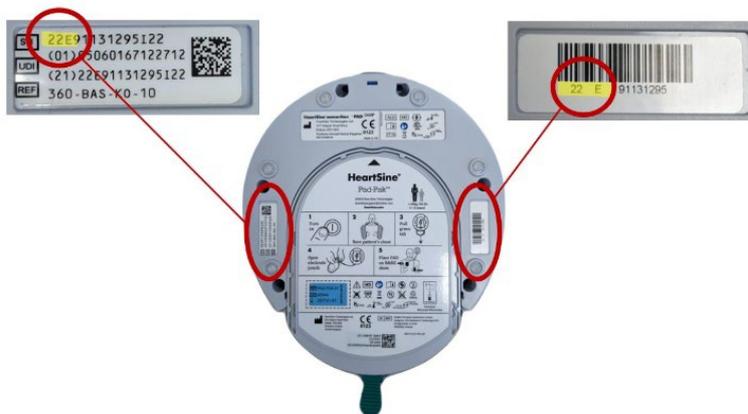


Figure 1 – Localiser le numéro de série et le préfixe du dispositif

Le préfixe de votre dispositif dépend de l'année et de son modèle. Veuillez vérifier votre préfixe par rapport au tableau de cette lettre pour déterminer si votre dispositif est concerné.

- 2) Si le préfixe du numéro de série de votre dispositif figure dans le tableau de cette lettre, veuillez procéder comme suit pour vérifier qu'il émet des messages sonores.
- 3) Vérifiez la date d'expiration (YYYY-MM-DD) à l'arrière du Pad-Pak (Figure 2). Si la date d'expiration est dépassée, n'utilisez pas et remplacez immédiatement le Pad-Pak expiré.



Figure 2 – Expiration du Pad-Pak

- 4) Placez le HeartSine Samaritan PAD face vers le haut sur une surface plane et faites glisser le Pad-Pak dans le HeartSine Samaritan PAD jusqu'à ce que vous entendiez un « double clic », indiquant que les encoches à droite et à gauche du Pad-Pak sont complètement engagées.



Figure 3 – Insérer un Pad-Pak

- 5) Vérifiez que le voyant d'état vert clignote pour indiquer que la procédure d'autotest initiale a été effectuée et que le dispositif est prêt à être utilisé.
- 6) Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer le HeartSine Samaritan PAD.



- 7) Écoutez les instructions vocales, mais ne suivez pas les instructions pour vous assurer que vous les entendez et qu'aucun message d'avertissement n'est émis.
 - a) Si vous entendez le message « Patient adulte » ou « Alerte immédiatement les services d'urgence », aucune autre action n'est requise.
 - b) Si vous n'entendez pas de message :
 - Veuillez mettre le dispositif hors service et l'isoler immédiatement.
 - Dès réception de votre formulaire de réponse client, votre représentant Stryker vous contactera pour organiser le retour et le remplacement du dispositif à Stryker.
- 8) Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour éteindre le HeartSine Samaritan PAD. Vérifiez que le voyant d'état clignote en vert. Si vous n'avez pas entendu de message d'avertissement et que le voyant d'état continue de clignoter en vert, cela signifie que le dispositif est prêt à être utilisé.
- 9) HeartSine Technologies recommande à l'utilisateur d'effectuer cette vérification (étape 6 à étape 8), **une fois tous les 3 mois**. Cette opération peut être effectuée rapidement sans retirer le DAE de son étui.

Bien que ce problème audio ne provoque pas de message d'avertissement, si d'autres messages d'avertissement sont émis ou si un voyant d'état rouge clignote, reportez-vous au mode d'emploi (Dépannage général).

Formulaire de réponse client : RA2024-3540155 FA305 FRR7591 - DAJAC

Identification FSCA : RA2024-3540155 FA305
Type d'action : Notification Urgente de Sécurité

Description du produit	Numéros de série
SAM300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P HDF-3500 OMRON	<p>Les numéros de série du dispositif se composent d'un préfixe à 2 chiffres, d'un code de modèle de dispositif et d'une chaîne de numéro de série à 8 chiffres. Veuillez consulter l'Annexe A pour obtenir des instructions sur l'identification du numéro de série de votre dispositif.</p> <p>Le préfixe (identifiant du dispositif) se compose de la date de fabrication (AA) et du modèle du dispositif (B, C, D, E, G, ou H). Voir l'exemple ci-dessous : 16B00001234</p> <p>Les dispositifs concernés par cette notification commencent par les préfixes et les codes de dispositif suivants :</p> <p style="text-align: center;">16B, 16C, 16D, 16E, 16G, 16H 17B, 17D, 17E, 17G, 17H 18B, 18D, 18E, 18G, 18H 19B, 19D, 19E, 19G, 19H 20B, 20D, 20E, 20G, 20H 21B, 21D, 21E, 21G, 21H 22B, 22D, 22E, 22G, 22H 23B, 23D, 23E, 23G, 23H 24B, 24D, 24E, 24G, 24H</p>

Une réponse est attendue : veuillez remplir et signer ce formulaire. Renvoyez le formulaire complété par e-mail à FranceRappel@stryker.com avant le **21 juin 2024**.

Je confirme avoir vérifié l'ensemble de mon stock et avoir redémarré les dispositifs pour vérifier la présence d'instructions vocales.

Je n'ai aucun dispositif dans mon stock. (Veuillez remplir le Tableau 2 si vous avez également distribué des dispositifs concernés).

Tableau 1 :

Remarque : veuillez remplir le tableau suivant pour ajouter les **dispositifs sans instructions vocales**.

Référence	Numéro de série du dispositif sans instructions vocales

Tableau 2 (ne concerne pas les distributeurs) :

Si vous avez également distribué des dispositifs concernés, veuillez fournir les informations ci-dessous :

Référence	Numéro de série

Important : J'ai lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de cette Notification Urgente de Sécurité. J'effectuerai la vérification de l'Annexe A, étape 6 à étape 8, une fois tous les 3 mois.

Spécifique aux distributeurs : J'accepte également de partager et de communiquer les informations importantes de la présente communication aux personnes à qui j'ai distribué des dispositifs concernés mentionnés dans cette communication ; et à effectuer au moins 3 tentatives auprès des clients finaux non réactifs.

Merci de recueillir tous les formulaires de vos clients, et de fournir à Stryker un unique formulaire de réponse global.

Formulaire complété par :			
Nom de la personne à contacter		Cachet de l'Établissement	
Fonction		Adresse électronique	
N° de fax		N° de téléphone	
Date		Signature	

**Veillez renvoyer le formulaire complété par e-mail à FranceRappel@stryker.com
Ou par FAX : 04.72.45.36.65**