

URGENT: RAPPEL D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Défibrillateur HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/500P

À l'attention de : Gestionnaire de sécurité

PFA 3977961

14 mai 2025

PREMIER AVIS



Cette notification de rappel d'un dispositif est émise afin d'informer les clients détenant un défibrillateur HeartSine® Samaritan® PAD de modèle 350P, 360P ou 500P qu'il existe potentiellement un problème de fonctionnalité. Par accès de précaution, Stryker effectue volontairement le rappel de ces dispositifs.

Prière de prendre connaissance de la présente lettre, faire un inventaire des dispositifs affectés selon le modèle (voir détails ci-dessous), et soumettre la réponse à Stryker d'ici au **14 juin 2025**.

Description du produit Le dispositif HeartSine® Samaritan® PAD est un défibrillateur externe automatisé (DEA) de petite taille, léger, portable et alimenté par pile, conçu pour traiter les personnes qui subissent une crise cardiaque.

Problématique Durant les tests rigoureux de qualité, un problème lié au processus de fabrication a été identifié, qui pourrait potentiellement limiter la fonctionnalité ou entraîner une défaillance. La probabilité d'un tel événement est de 0,0128 % (très faible/très peu probable).

Risques potentiels Dans l'éventualité où un tel événement se produisait, le dispositif **pourrait** potentiellement ne pas délivrer le traitement prévu durant son utilisation, soit par un retard de traitement ou une absence de traitement. **Cette problématique a été observée durant les tests d'assurance de la qualité. Aucun événement indésirable n'est survenu ni n'a été signalé en lien avec cette problématique.** Si votre dispositif montre des signes de cette problématique durant son utilisation, veuillez utiliser un autre défibrillateur et contacter votre distributeur autorisé.

Lorsque Stryker recevra votre réponse à cette Notification, un représentant vous contactera dans les 90 prochains jours pour organiser les prochaines étapes du remplacement du dispositif. Prenez note qu'au Canada, les DEA HeartSine sont des dispositifs médicaux de classe III et de classe IV; ils nécessitent ainsi une approbation réglementaire avant la mise en œuvre de tout changement au dispositif. Stryker fait tout en son pouvoir pour obtenir l'approbation des changements dans les plus brefs délais possibles.

Dans l'attente, Stryker vous recommande de maintenir votre DEA HeartSine® Samaritan® PAD en service jusqu'à ce qu'un produit de remplacement soit disponible. Rappelons que la probabilité de survenue de la

problématique est excessivement faible/très peu probable; dans la très grande majorité des cas, le dispositif fonctionnera sans défaillir. Par ailleurs, le déploiement généralisé de défibrillateurs d'accès public représente un important bienfait pour la société.

Mesures prévues par Stryker :

Stryker informe tous ses clients qui sont destinataires d'un ou de plusieurs DEA HeartSine® Samaritan® PAD compris à l'intérieur de la gamme des dispositifs potentiellement affectés par la problématique, et leur demande d'effectuer les mesures décrites ci-dessous. Lorsque Stryker aura reçu votre réponse, un représentant vous contactera dans les 90 jours afin de procéder aux prochaines étapes du remplacement.

Mesures requises de la part des clients

1. Identifiez les dispositifs affectés :
 - a. Vérifiez vos inventaires à l'interne et localisez les produits identifiés comme étant affectés, portant les numéros de modèle et de série indiqués, en vous référant aux directives de l'Annexe A :
 - Les numéros de série des produits affectés commencent par **22, 23 ou 24**, suivis de la lettre **B, D, E ou G**.
 - Recueillez le nombre total de dispositifs affectés, et regroupez-les par numéro de modèle. Vous aurez besoin de ces données pour rédiger votre réponse à Stryker.
Exemple : Modèle 350 = 7 dispositifs; Modèle 500 = 10 dispositifs
2. Soumettez votre réponse via courriel à postmarket.canada@stryker.com et indiquez les informations suivantes :
 - Sujet-Titre du courriel : PFA 3977961 HeartSine T3 – Réponse de <<<Identifiez votre établissement ou entreprise>>>
 - Corps du message :
 - Numéro d'identification du Client
 - Nom de l'entreprise cliente; Votre nom, titre, adresse courriel
 - Le nombre de dispositifs affectés, ventilés par numéro de modèle
 - Veuillez nous informer si un ou plusieurs de ces dispositifs ont été distribués à d'autres organismes ou établissements. Nous collaborerons avec vous pour déterminer comment informer ces destinataires de manière appropriée.

Dans l'attente, Stryker vous recommande de garder votre défibrillateur HeartSine® Samaritan® PAD en service et de maintenir un degré élevé de sensibilisation à propos de cette problématique au sein de votre établissement, jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été complétées par votre établissement.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, contactez le Service à la clientèle au +1 800 668 8323.

Au nom de Stryker, nous vous remercions sincèrement pour votre assistance et votre collaboration. Merci de soumettre votre réponse d'ici au **14 juin 2025**. Nous regrettons tout inconvéniement qui pourrait vous être causé et souhaitons vous rassurer sur le fait que nous demeurons pleinement engagés à nous conformer à nos normes de qualité internes et à répondre à vos attentes.

Formulaire de réponse à un Avis

Numéro de Client : _____

Nom du compte : _____

Adresse du compte : _____

Défibrillateur HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/500P

PFA 3977961

14 mai 2025

Produits affectés

Modèle	Numéros de série
SAM 350P SAM 360P SAM 500P	<p>Les numéros de série des dispositifs consistent en un préfix à 2 chiffres indiquant l'année, une lettre indiquant le code du modèle du dispositif et une série de 8 chiffres indiquant le numéro de série.</p> <ul style="list-style-type: none"> Les dispositifs affectés débutent avec 22, 23 ou 24 Suivi de la référence de modèle B, D, E ou G <p>Exemple : 22D00001234</p>

Une réponse est exigée : Compléter et signer ce formulaire, puis le transmettre par courriel à postmarket.canada@stryker.com d'ici au **14 juin 2025**.

Identifiez vos dispositifs affectés ci-dessous.

L'Annexe A fournit des instructions qui vous permettront de localiser le numéro de série et le numéro de modèle de vos dispositifs.

Produit	Quantité en mains
350P	
360P	
500P	

Avez-vous distribué des produits affectés vers d'autres établissements? OUI _____ NON _____

Si oui, veuillez transmettre un courriel à postmarket.canada@stryker.com pour informer Stryker de cette distribution. Stryker collaborera avec vous pour s'assurer que les destinataires soient informés en bonne et due forme.

Formulaire complété par :

Nom de l'établissement		Votre nom et titre	
Signature		Téléphone	
Date		Courriel	

Note : Votre signature indique que vous avez reçu et compris l'Avis ci-joint et que vous avez effectué toutes les mesures requises.

Annexe A

Défibrillateur HeartSine Samaritan PAD 350P/360P/500P

Directives permettant d'identifier les dispositifs affectés

- 1) Pour trouver le numéro de série et de modèle de votre dispositif, consultez les étiquettes à l'endos de l'appareil, tel qu'illustré ci-dessous :

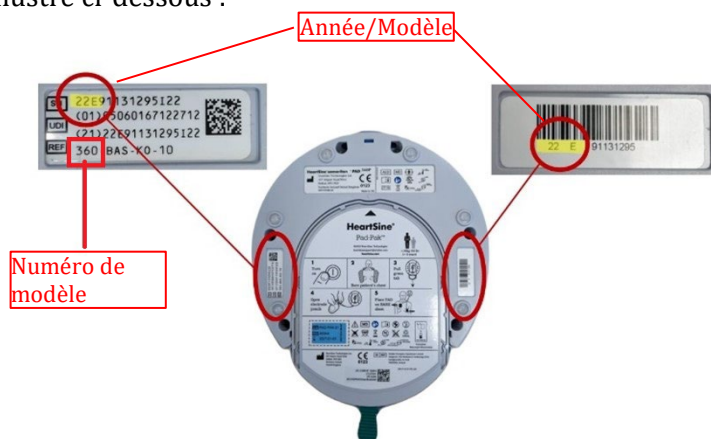


Figure 1 – Emplacement des numéros de série et de modèle

Les dispositifs affectés sont les suivants :

- Numéro de modèle 350P, 360P, 500P
- Numéro de série débutant par 22, 23 ou 24, suivi de la lettre B, D, E ou G