

## RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

### HeartSine® samaritan® PAD Pad-Pak-01, Pad-Pak-02, Pad-Pak-07



**À l'attention de : Gestionnaires de programme/  
gestionnaires de la sécurité d'emploi des DEA  
Numéro de rappel : PFA 4068245 - FA327**

**Septembre 2025**

Veillez noter que Stryker procède à un rappel volontaire de dispositifs médicaux pour informer les clients ayant des Pad-Paks dont la date de péremption se situe entre **le 17 avril 2025 et le 1er août 2029** d'un problème potentiel de broche repère tordue et pour leur fournir des instructions pour s'assurer que le Pad-Pak est correctement inséré dans le dispositif SAM PAD.

#### Description du produit

Les accessoires Pad-Pak pour adultes et enfants du dispositif HeartSine samaritan PAD contiennent la batterie nécessaire pour alimenter le DEA et deux électrodes pour assurer la connexion électrique au thorax du patient en vue de la délivrance d'un choc de défibrillation.

#### Problème lié au produit

La matériovigilance a révélé que les Pad-Paks ne sont pas toujours insérés correctement dans les dispositifs HeartSine samaritan PAD, comme indiqué dans le mode d'emploi, ce qui peut créer une défectuosité pendant l'utilisation du dispositif. Si le dispositif n'est pas en mesure d'établir la connexion, il demandera à plusieurs reprises « Appliquer les électrodes sur la poitrine nue du patient ». Dans certains cas, le DEA peut ne pas s'allumer complètement.

Lors de l'enquête, deux causes potentielles d'insertion incorrecte des Pad-Paks comprennent une erreur d'utilisation et des broches de localisation tordues, qui peuvent survenir pendant le processus de fabrication.

#### Risques potentiels

Les problèmes de connexion qui peuvent résulter d'une insertion incorrecte du Pad-Pak ne sont pas toujours évidents pour l'utilisateur lorsque le Pad-Pak est inséré dans le dispositif HeartSine samaritan PAD. Si le Pad-Pak n'est pas correctement inséré dans le dispositif HeartSine samaritan PAD, ou si les broches de contact du Pad-Pak sont tordues, le dispositif **peut** ne pas fournir le traitement prévu pendant l'utilisation, ce qui peut entraîner un retard de traitement ou l'absence de traitement pendant l'utilisation. Un retard de traitement ou l'absence de traitement peut entraîner des blessures graves ou la péremption du patient.

**Renseignements sur les plaintes** Depuis 2018, plus de 1,4 million de Pad-Paks ont été utilisés dans le monde, avec 120 plaintes signalées pendant cette période. Parmi ceux-ci, il y a eu **36 événements indésirables** dont cinq ont été confirmés comme étant causés par des broches de localisation pliées, deux dispositifs n'ont pas été retournés pour enquête et 29 ont été jugés comme étant liés à une erreur d'utilisation potentielle.

Veillez passer à la page suivante pour connaître les mesures à prendre par le client.

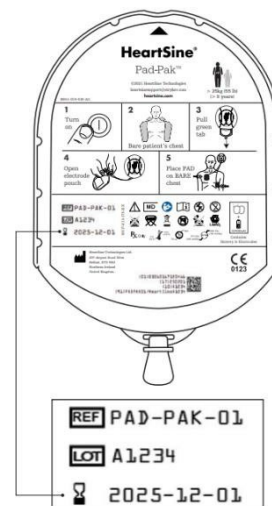
## Mesures à prendre par le client :

Pour vous assurer que le dispositif fonctionne correctement en cas d'urgence, suivez les instructions ci-dessous pour vous assurer que le Pad-Pak est installé correctement et de manière sécuritaire.

### A. Vérifiez la date de péremption sur votre Pad-Pak :

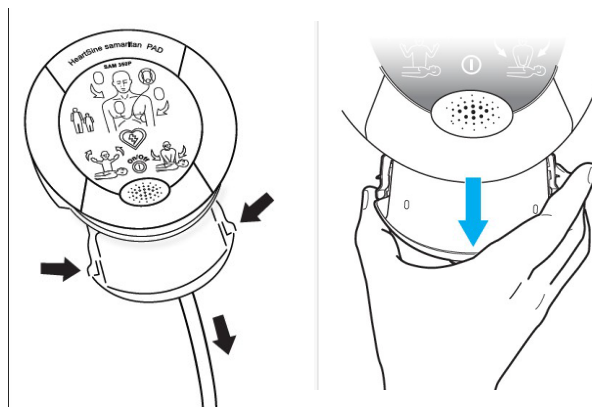
La date de péremption se trouve à l'arrière du Pad-Pak (voir le schéma à droite ou la section « Installation de votre DEA » dans le mode d'emploi).

- Si votre Pad-Pak comporte une date de péremption entre le 17 avril 2025 et le 1er août 2029, passez à l'étape B ci-dessous.



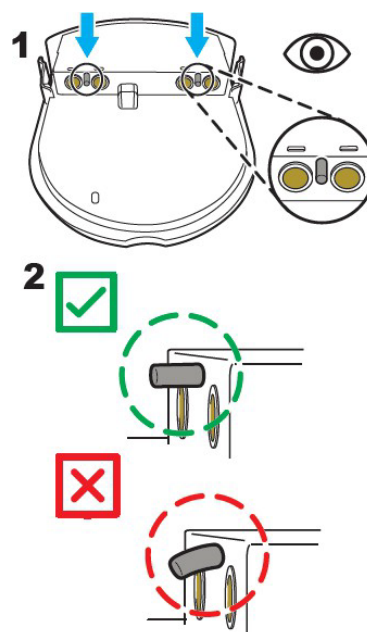
### B. Vérifiez s'il y a des broches de contact tordues :

- Placez le dispositif HeartSine samaritan PAD face vers le haut sur une table ou une autre surface plane. Serrez la languette de chaque côté du Pad-Pak comme indiqué à droite.
- Tirez pour retirer le Pad-Pak du dispositif.



Une fois le Pad-Pak retiré du dispositif, vérifiez les broches de contact (flèches bleues de la figure 1 à droite) pour vous assurer qu'elles sont droites et non tordues, comme illustré à l'étape 2 à droite.

- Si les broches de contact sont droites, passer à l'étape C ci-dessous pour suivre les instructions d'insertion du Pad-Pak.
- Si les broches sont tordues:
  - Retirez ce Pad-Pak de votre dispositif et mettez-le de côté. Prenez un autre Pad-Pak de votre stock, vérifiez que les broches de contact sont droites, puis passez à l'étape C ci-dessous, pour insérer correctement le Pad-Pak dans le dispositif.
- Si les broches sont tordues et que vous n'avez pas de Pad-Pak supplémentaire dans votre stock, mettez



le dispositif hors service et passez à l'étape D ci-dessous.

**C. Suivez les instructions d'insertion du Pad-Pak :**

**Illustration 1 :** Placez votre dispositif HeartSine samaritan PAD et le Pad-Pak face vers le haut sur une table ou une autre surface plane.

**Illustration 2 :** Faites glisser le Pad-Pak dans le bas du DEA tel qu'illustré jusqu'à ce que vous entendiez le « double clic » et examinez les deux pinces pour vous assurer qu'elles sont correctement engagées.

**Illustration 3 :** Examinez les deux pinces pour vous assurer qu'elles sont correctement engagées.

**Illustration 4 :** Les pinces correctement engagées s'enclenchent et reposent bien/fermement contre le DEA sans laisser d'espace comme le montre l'illustration avec la coche verte. Les pinces mal engagées ne s'enclenchent pas et présentent un espace comme le montre l'illustration avec le x rouge.

**Illustration 5 :**

Poussez le Pad-Pak une dernière fois pour assurer un engagement correct.

Une fois que vous avez vérifié que l'insertion est correcte, remettez le dispositif dans son emplacement de stockage pour l'utiliser.

Passez à l'étape D – soumettez votre réponse.

**D. Soumettez votre réponse :**

Soumettez votre réponse en remplissant l'annexe A – Formulaire de réponse commerciale et envoyez-la par courriel à : [support@aedrecall.ca](mailto:support@aedrecall.ca).

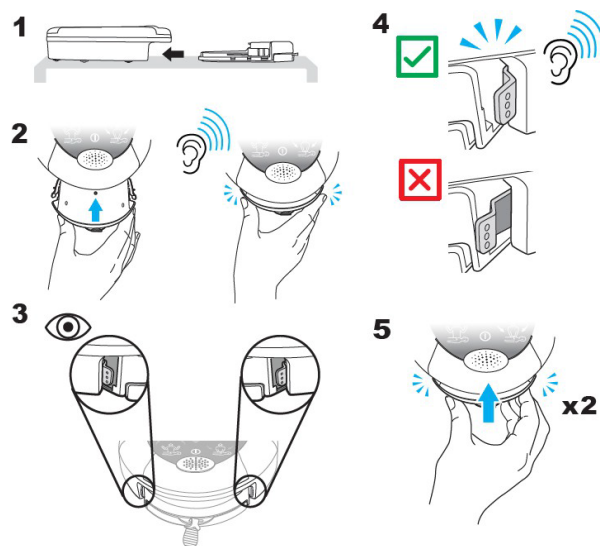
E. Si vous signalez des plaquettes avec des broches de localisation pliées, **Rescue 7 Inc.** fournira des pièces de rechange. Une fois votre formulaire d'accusé de réception reçu, **Rescue 7 Inc.**, communiquera avec vous pour vous informer des prochaines étapes concernant le processus de remplacement.

F. **Diffusez cet avis :** Diffusez cet avis en interne et affichez-le à proximité de l'unité affectée jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre établissement.

**Action planifiée par Stryker :**

Stryker avise tous les clients qui ont reçu les Pad-Paks visés de prendre les mesures décrites ci-dessus avant le 28 septembre 2025. Au nom de Stryker et de **Rescue 7 Inc.**, nous vous remercions sincèrement de votre réponse et regrettons tout inconvénient que cela pourrait avoir causé.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez communiquer avec Veuillez contacter l'équipe de rappel du DEA par courriel : [support@aedrecall.ca](mailto:support@aedrecall.ca) ou par téléphone au numéro sans frais : 1-888-878-5094



## Annexe A

### Formulaire de réponse commerciale

**HeartSine® samaritan® PAD**  
**Pad-Pak-01, Pad-Pak-02, Pad-Pak-07**  
**Numéro de rappel : PFA 4068245 - FA327**  
**Septembre 2025**



**Une réponse à cet avis est requise. Veuillez remplir et signer ce formulaire.**  
 Envoyez le formulaire dûment rempli par courriel à [support@aedrecall.ca](mailto:support@aedrecall.ca) avant le 26-09-2025

Numéro de compte : \_\_\_\_\_  
 Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_  
 Adresse de l'entreprise : \_\_\_\_\_

A. Nbre de Pad-Paks comportant des broches tordues\* :

| Numéro de produit | Quantité comportant des broches tordues |
|-------------------|-----------------------------------------|
| PAD-PAK-01        |                                         |
| PAD-PAK-02        |                                         |
| PAD-PAK-07        |                                         |

\* **Rescue 7 Inc.** communiquera avec vous pour discuter des prochaines étapes.

B. Nombre total de Pad-Paks vérifiés et correctement insérés dans le ou les dispositif(s) HeartSine Samaritan PAD : \_\_\_\_\_

C. Avez-vous distribué des Pad-Paks à l'extérieur de votre organisation? \_\_\_OUI \_\_\_NON

En signant et en soumettant ce formulaire, j'accuse réception de la lettre de rappel de dispositifs médicaux, je confirme avoir fourni des renseignements exacts et j'approuve mes réponses.

**Formulaire rempli par :**

|                                |  |           |  |
|--------------------------------|--|-----------|--|
| Nom en caractères d'imprimerie |  | Fonction  |  |
| Signature                      |  | Téléphone |  |
| Date                           |  | Courriel  |  |