

Haster:

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

HeartSine® Samaritan® PAD

SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Att.: Sikkerhedschef

Tilbagekaldelsesnummer: RA2025-3977961 (FA318)

Juni 2025



Denne meddelelse om tilbagekaldelse af enheder udsendes for at advare kunder med HeartSine Samaritan PAD SAM 350P-/SAM 360P-/SAM 450P-/SAM 500P-enheder om et potentielt problem med fejl i enheden. Af forsigtighedshensyn gennemfører Stryker en frivillig tilbagekaldelse af disse enheder.

Produktbeskrivelse

HeartSine Samaritan PAD er en lille, let, bærbar og batteridreven automatisk ekstern defibrillator (AED), der er designet til at behandle personer med hjertestop.

Produktproblem

Det blev fastslået under en intern kvalitetstest, at et produktionsproblem med en printpladekomponent **kan** forringe enhedens evne til at fungere eller forårsage fejl. Denne fejl kan opstå når som helst, når enheden holder en ladning som forberedelse til levering af behandling, under afgivelse af stød eller efter levering af stød. Enheden kan ikke betjenes, efter at fejlen er opstået.

Potentielle risici

Enheden **kan** muligvis ikke levere den tilsigtede behandling under brug, hvilket potentielt kan medføre forsinkelse i behandlingen eller manglende levering af behandling under brug. **Problemet er blevet observeret i forbindelse med kvalitetstest, ikke under brug på patienter. Der er ikke indberettet utilsigtede hændelser relateret til dette produktproblem.**

Hvis du oplever dette problem med din enhed under brug, skal du finde en alternativ defibrillator og kontakte HeartSine Technologies' tekniske support på heartsinesupport@stryker.com.

Fortsæt til næste side for at læse om kundeforhold.

Påkrævede kundef handlinger:

1. **Identificer berørte enheder** ved at tjekke, om enhedens serienumre er inkluderet i listen, som du kan se vha. linket nedenfor. Du kan finde instruktioner til, hvor du finder enhedens serienumre, i bilag A.

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>

2. **Indsend dit svar:**

a. **Udfyld svarformularen nedenfor, og send en e-mail til** nby_qara@stryker.com

3. Indtil en udskiftning er tilgængelig, anbefaler Stryker, at du holder din HeartSine Samaritan PAD i drift, hvis du ikke har en alternativ defibrillator, som er offentligt tilgængelig. Denne anbefaling er baseret på interne test, der viser en lav sandsynlighed for fejl på grund af produktionsproblemet med dette produkt.
4. Vær opmærksom på denne kommunikation internt og i nærheden af den berørte enhed, indtil alle nødvendige handlinger er udført på din institution, og enheden er blevet udskiftet.

Strykers planlagte handlinger:

Stryker underretter alle kunder, der har modtaget berørte HeartSine Samaritan PAD-enheder, og beder dem om at udføre de handlinger, der er beskrevet ovenfor. Når dit svar er modtaget, og en erstatningsenhed er tilgængelig, vil Stryker kontakte dig hurtigst muligt for at aftale de næste trin, så din institution kan få en erstatningsenhed.

Bemærk, at HeartSine AED er medicinsk udstyr i klasse III.

I overensstemmelse med anbefalingerne i MDCG 2023-3 om retningslinjer for et overvågningssystem for medicinsk udstyr og EU 2017/745 kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling er blevet indberettet på behørig vis til den nationale kompetente myndighed i dit land.

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, skal du kontakte nby_qara@stryker.com

Vi takker dig på vegne af Stryker for din hjælp og støtte med at indsende dit svar inden 31 juli 2025. Vi beklager enhver ulejlighed, der måtte opstå, og vil gerne forsikre dig om, at vi gør vores yderste for at opfylde vores høje interne kvalitetsstandarder og dine forventninger.



Nina Goddard

Regulatory Affairs and Quality Assurance

Svarformular**HeartSine® Samaritan® PAD****SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P****Tilbagekaldelsesnummer: RA2025-3977961 (FA318)****Juni 2025****Berørt produkt:**

Serienumre: Se dette websted, eller scan QR-koden for at få en liste over serienumre, der er berørt af denne tilbagekaldelse:

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notice/heart-sine/index.html>

Svar er påkrævet: Udfyld og underskriv denne formular, og send derefter den udfyldte formular pr. e-mail til nby_qara@stryker.com

Identificer de berørte enheder nedenfor.

Bilag A indeholder instruktioner til, hvor du finder oplysninger om serie-/modelnummer.

Produkt	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Serienummer	Serienummer
SAM 350P						
SAM 360P						
SAM 450P						
SAM 500P						

Hvis du har distribueret produkterne yderligere, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til de nye brugere og informere dem om handlingen.

Formular udfyldt af:

Virksomhedsnavn		Dit navn og din titel	
Underskrift		Telefon	
Dato		E-mail	

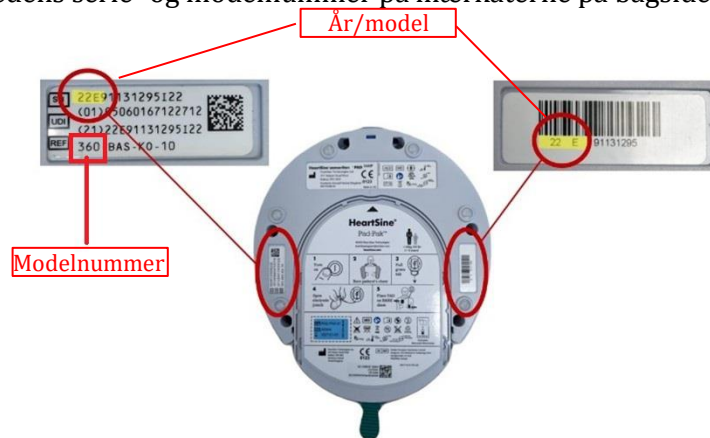
Bemærk: Din underskrift angiver, at du har modtaget og forstået den vedlagte meddelelse, og at du har udført alle påkrævede handlinger.

Bilag A

HeartSine Samaritan PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Instruktioner til identifikation af berørte enheder

- 1) Du kan finde enhedens serie- og modelnummer på mærkaterne på bagsiden af enheden som vist nedenfor:



Figur 1 - Placering af serienummer og modelnummer