

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

HeartSine® samaritan® PAD Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J og -07



Att.: Chef for AED (Hjertestarter)-programmet/AED-sikkerhedschef
Tilbagekaldelsesnummer: PR 4068245 (FA327)

September 2025

Denne frivillige tilbagekaldelse af/meddelelse om medicinsk udstyr udsendes for at advare kunder med Pad-Paks, der har en udløbsdato mellem 17. april 2025 og 1. august 2029, om et potentielt problem med en bøjet placeringsstift, og for at give kunderne instruktioner til at sikre, at Pad-Pak er indsat korrekt i SAM PAD-enheden.

Produktbeskrivelse HeartSine samaritan PAD-enhedens Pad-Pak-tilbehør til både voksne og pædiatriske patienter indeholder et batteri til at strømforsyne hjertestarteren og to elektroder til at levere elektrisk forbindelse til patientens brystkasse med henblik på levering af defibrilleringstød.

Produktproblem Overvågning efter markedsføring har vist, at Pad-Paks ikke altid er indsat korrekt i HeartSine samaritan PAD-enheder som beskrevet i brugsanvisningen, hvilket kan forårsage fejl under brug af enheden. Hvis enheden ikke kan fuldføre leveringen af den elektriske forbindelse, vil enheden gentagne gange vise meddelelsen "Anbring elektroder på patientens nøgne brystkasse". I nogle tilfælde skyldes det, at hjertestarteren ikke er helt tændt.

Efter undersøgelse er der fundet to mulige årsager til forkert isætning af Pad-Paks, herunder brugsfejl og bøjede placeringsstifter, som kan opstå under fremstillingsprocessen.

Potentielle risici De forbindelsesproblemer, der kan opstå som følge af forkert isætning af Pad-Pak, er ikke altid tydelige for brugeren, når Pad-Pak indsættes i HeartSine samaritan PAD-enheden. Hvis Pad-Pak ikke er indsat korrekt i HeartSine samaritan PAD-enheden, eller hvis Pad-Pak-placeringsstifterne er bøjede, **kan enheden muligvis** ikke levere den tilsigtede behandling under brug, hvilket potentielt kan medføre forsinkelse i behandlingen eller manglende levering af behandling under brug. En forsinkelse i behandlingen eller manglende behandling kan resultere i alvorlig personskade eller patientens død.

Reklamationsoplysninger Siden 2018 blev der rapporteret 120 klager om mere end 1.447.266 Pad-Paks-enheder i drift på verdensplan. Ud af disse har der været **36 uønskede hændelser**, hvoraf fem blev bekræftet til at være forårsaget af bøjede placeringsstifter, to enheder, der ikke blev returneret til undersøgelse, og 29 blev fastslået til at være relateret til potentielle brugsfejl.

Fortsæt til næste side for at læse om kundehandling.

Påkrævede kundefæhlinger:

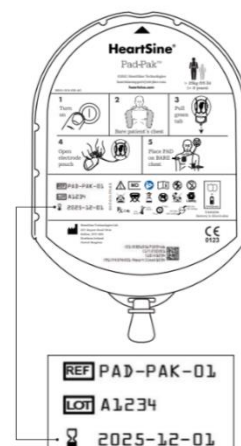
For at sikre, at enheden fungerer korrekt i tilfælde af en nødsituation, skal du følge nedenstående instruktioner for at sikre, at Pad-Pak er installeret sikkert og korrekt. Der er ingen kvalifikationer påkrævet for at udføre denne test.

A. Kontrollér udløbsdatoen på din Pad-Pak:

Udløbsdatoen kan findes på bagsiden af Pad-Pak

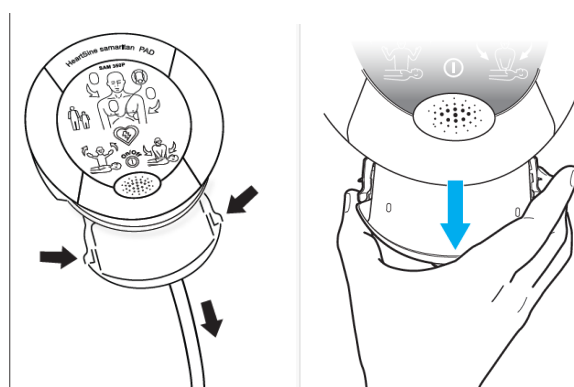
(se diagrammet til højre eller se afsnittet "Opsætning af din hjertestarter" i brugsanvisningen).

- Hvis din Pad-Pak udløber mellem 17. april 2025 og 1. august 2029, skal du fortsætte til **trin B** nedenfor.

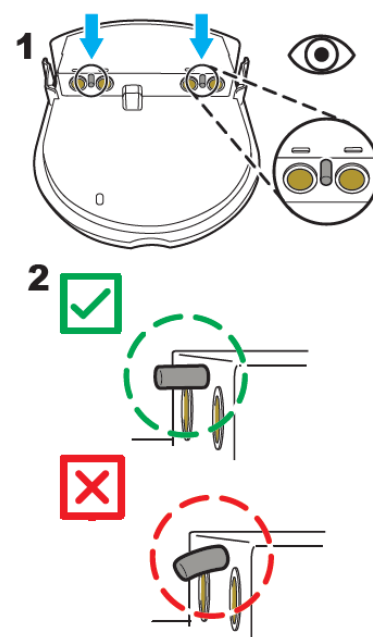


B. Kontrollér for bøjede placeringsstifter:

- Anbring HeartSine samaritan PAD-enheden med forsiden opad på et bord eller en anden flad overflade.
- Tryk på tappen på hver side af Pad-Pak som vist til højre.
- Træk for at fjerne Pad-Pak fra enheden.



- Når Pad-Pak er fjernet fra enheden, skal du kontrollere placeringsstifterne (blå pile i trin 1 til højre) for at sikre, at de sidder lige og ikke er bøjede, som vist i trin 2 til højre.
 - Hvis placeringsstifterne sidder lige, skal du fortsætte til **trin C** nedenfor for at følge instruktionerne til isætning af Pad-Pak.
 - Hvis stifterne er bøjede:
 - Fjern Pad-Pak fra din enhed, og sæt den til side. Hent en anden Pad-Pak fra din beholdning, kontrollér, at placeringsstifterne sidder lige, og fortsæt derefter til **trin C** nedenfor for at sætte Pad-Pak korrekt i enheden.
 - Hvis du ikke har en ekstra Pad-Pak i din beholdning, skal du tage enheden ud af drift og fortsætte til **trin D**.



C. Følg instruktionerne til isætning af Pad-Pak:

Billede 1: Anbring din HeartSine samaritan PAD-enhed og Pad-Pak med forsiden opad på et bord eller en anden flad overflade.

Billede 2: Skub Pad-Pak ind i bunden af hjertestarteren som vist, indtil du hører et "dobbeltklik", og se på begge klemmer for at sikre, at de er monteret korrekt.

Billede 3: Se på begge klemmer for at sikre, at de er monteret korrekt.

Billede 4: Korrekt monterede klemmer klikker på plads og sidder tæt/stramt mod hjertestarteren uden mellemrum som vist på billedet med det grønne flueben. Forkert monterede klemmer vil ikke klikke på plads og vil have et mellemrum som vist på billedet med det røde x.

Billede 5: Skub Pad-Pak ind en sidste gang for at sikre, at den er isat korrekt. Når du har bekræftet korrekt isætning af enheden, skal du anbringe den på dens opbevaringssted, indtil den skal bruges.

Fortsæt til **trin D** – indsend dit svar.

D. Indsend dit svar:

D.1) Hvis du er en direkte Stryker-slutbruger/-kunde:

D.1.1 Indsend dit svar ved at udfylde **Bilag A – Svarformular** og sende det via e-mail til: fielddactionnrd@stryker.com

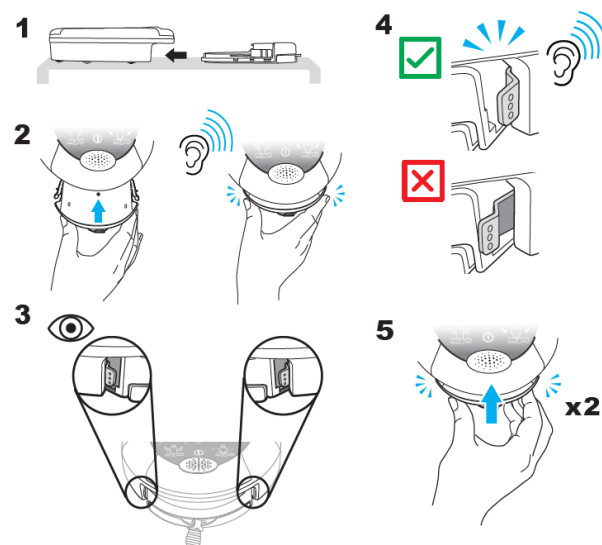
D.1.2. Vær opmærksom på følgende: Vær opmærksom på denne kommunikation internt og i nærheden af den berørte enhed, indtil alle nødvendige handlinger er udført på din institution.

D.2) Hvis du er en direkte Stryker-distributør:

D.2.1. Indsend dit svar ved at udfylde **Bilag A – Svarformular** og sende det via e-mail til: fielddactionnrd@stryker.com

D.2.2 Vær opmærksom på: Vær opmærksom på denne kommunikation internt og i nærheden af den berørte enhed, indtil alle nødvendige handlinger er udført på din institution.

D.2.3. Hvis du har videredistribueret berørte produkter, skal du bruge det vedlagte distributionsbrev (vedlæg 2) til at underrette den nye ansvarlige part eller dine direkte kunder og indsamle alle svarene ved at udfylde Bilag A – Svarformular og sende en e-mail til din Stryker-repræsentant på fielddactionnrd@stryker.com når du har indsamlet alle svarene. Tilføj antallet og partnummeret for alle Pad-Paks, der er blevet bortskaffet.



Strykers planlagte handlinger:

Stryker underretter alle kunder, der har modtaget berørte Pad-Paks, og beder dem om at udføre de handlinger, der er beskrevet ovenfor, senest 01-11-2025. På vegne af Stryker takker vi dig for dit svar, og vi beklager enhver ulempe, som dette måtte forårsage.

I overensstemmelse med anbefalingerne i dokumentet MDCG 2023-3 fra Medical Device Coordination Group Guidance samt EU MDR 2017/745 kan vi bekræfte, at denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA) er blevet indberettet på behørig vis til den nationale kompetente myndighed i dit land.

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

Louise Perrior

Navn: Louise Perrior Stilling: Post Market Surveillance E-mail: fieldactionnrd@stryker.com

Bilag A

Svarformular

HeartSine® samaritan® PAD
Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J og -07**Tilbagekaldelses-/meddelelsesnummer: PR 4068245 (FA327)**
September 2025

Det er påkrævet at besvare denne meddelelse. Vi beder dig om at udfylde og underskrive denne formular. Send den udfyldte formular via e-mail til fieldactionnrd@stryker.com senest **01-11-2025**.

Kontonummer: _____

Virksomhedens navn _____

Virksomhedens adresse: _____

A. Antal Pad-Paks med bøjede stifter, katalognummer og parti: *

B. Samlet antal Pad-Paks, som er bekræftet og indsat korrekt i HeartSine samaritan PAD-enheden:

C. Antal bortskaffede Pad-Paks med bøjede stifter, katalognummer og parti: *

D. Har du distribueret nogen Pad-Paks uden for din organisation?

☐ Ja * ☐ Nej***Følg instruktionerne i trin D.2.3 i det primære brev.** Stryker vil kontakte dig for at drøfte de næste trin.

Ved at underskrive og indsende denne formular bekræfter jeg modtagelsen af brevet om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr, jeg accepterer, at jeg har givet nøjagtige oplysninger og godkender mine svar.

Formular udfyldt af:

Navn med blokbogstaver		Titel	
Underskrift		Telefon	
Dato		E-mail	