

# Hastemeddelelse om vigtig produktinformation: Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

**Att.:****Tilbagekaldelsesnummer: RA2026-4212473 (FA324)****Marts 2026****Berørte produkter**

Katalognumre	Produkt	GTIN	Lotnummer
11101-000016	Infant Child Reduced Energy Electrode	00721902629013	315303
11101-000017	Reduced Energy Electrode Starter Kit		315858
			316007
			318931
			320529
			315639

**Produktbeskrivelse**

Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes er gelerede, selvklæbende behandlingselektroder, der muliggør håndfri defibrillering. Disse elektroder reducerer den energi, der leveres til patienten, med en faktor på 4:1. Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes er behandlingselektroder, der er beregnet til at give personale, der er uddannet i betjening af AED-enheden og i grundlæggende livredning eller andre lægeautoriserede nødberedskabssystemer, mulighed for at yde sikker og effektiv defibrillering af spædbørn og børn, der er under 8 år gamle eller vejer under 25 kg.

**Produktproblemet**

Stryker er blevet gjort opmærksom på klager over, at der er forekommet geldelaminering af de pædiatriske elektroder.

**Potentielle risici**

Geldelaminering af elektroden kan føre til en støjende eller forvrænget EKG-kurve. Det kan påvirke den store signalimpedans, hvilket kan føre til en forsinkelse i, for lidt eller ingen defibrilleringensenergi. Desuden kan levering af energi til en patient uden elektrodens gelbarriere medføre forbrændinger.

**Der er per dags dato ikke indberettet utilsigtede hændelser til Stryker på grund af dette problem.**

*Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår i forbindelse med brugen af dette produkt, kan*

*rapporteres enten online eller via almindelig post.*

## **Nødvendige handlinger**

Vores optegnelser angiver, at du muligvis har modtaget en eller flere af de pågældende enheder. Det er Strykers ansvar som fabrikant at sikre, at de kunder, der muligvis har modtaget disse berørte produkter, også modtager denne vigtige meddelelse.

Vi beder dig derfor om at læse denne meddelelse omhyggeligt og udføre følgende handlinger.

1. Kontrollér straks din interne lagerbeholdning for at finde det berørte produkt, der er angivet ovenfor. Identificer berørte enheder ved at tjekke enhedens katalognummer og lotnummer. Du finder instruktioner til, hvor du finder enhedens katalognummer og lotnummer, i *bilag A*.
2. Du skal stoppe brugen af det berørte produkt, og det skal isoleres og placeres i karantæne.
3. På svarformularen skal du angive, om en berørt elektrode er i din besiddelse.
4. Returner svarformularen pr. e-mail til [fielddactionnrd@stryker.com](mailto:fielddactionnrd@stryker.com) for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse.
5. Når Stryker har modtaget den udfyldte svarformular, kontakter vi dig for at aftale udskiftning af elektroden.
6. De berørte elektroder skal returneres til Stryker.
7. Vær opmærksom på denne meddelelse internt, indtil alle nødvendige handlinger er gennemført på din institution. Sørg for, at dette brev opbevares sammen med den berørte enhed, indtil korrektionen er gennemført.
8. Hvis nogen af de pågældende elektroder er blevet distribueret til andre organisationer, skal du informere disse modtagere. Indsend én konsolideret svarformular til Stryker efter indsamling af svar.

Din kontaktperson i forbindelse med denne handling er angivet nedenfor. Hvis du har spørgsmål i forbindelse med denne sag, er du velkommen til at kontakte vedkommende direkte.

Navn: Louise Perrior Stilling: Post-Market Surveillance E-mail: [fielddactionnrd@stryker.com](mailto:fielddactionnrd@stryker.com)

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 er blevet indberettet på behørig vis til den nationale kompetente myndighed i dit land.

Vi takker dig på vegne af Stryker for din hjælp og støtte til at gennemføre denne handling senest per 28. **april 2026**, og vi beklager den ulejlighed, som dette måtte medføre. Det er vigtigt for os at understrege, at vi hos Stryker gør vores yderste for at sikre, at alle enheder lever op til vores høje interne kvalitetsstandarder og dine forventninger.

*Louise Perrior*

## Svarformular

Kontonummer:  
Kontonavn:  
Kontoadresse:

## Hastemeddelelse om vigtig produktinformation: Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr Infant Child Reduced Energy Electrode

Tilbagekaldelsesnummer: RA2026-4212473 (FA324)

Marts 2026

Svar er påkrævet. Udfyld og underskriv venligst denne formular.

Send den udfyldte formular via e-mail til [fielactionnrd@stryker.com](mailto:fielactionnrd@stryker.com) per 28. april 2026.

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

Produkt	Berørte lotnumre på lager*	Antal
Infant Child Reduced Energy Electrode		

\* Hvis alle enheder er blevet brugt, og der ikke er nogen berørte enheder til returnering, skal du angive 0 (nul).

**Hvis du ikke længere har enheden på lager, skal du angive, hvordan produktet blev bortskaffet:**

--

### Formular udfyldt af:

Navn med blokbogstaver		Titel	
Underskrift		Telefon	
Dato		E-mail	

## Bilag A

Tilbagekaldelsesnummer: RA2026-4212473  
(FA324)

### Instruktioner til identifikation af berørte enheder

- 1) Du kan finde enhedens katalog- og lotnummer på mærkatet på enhedens pakke som vist nedenfor:



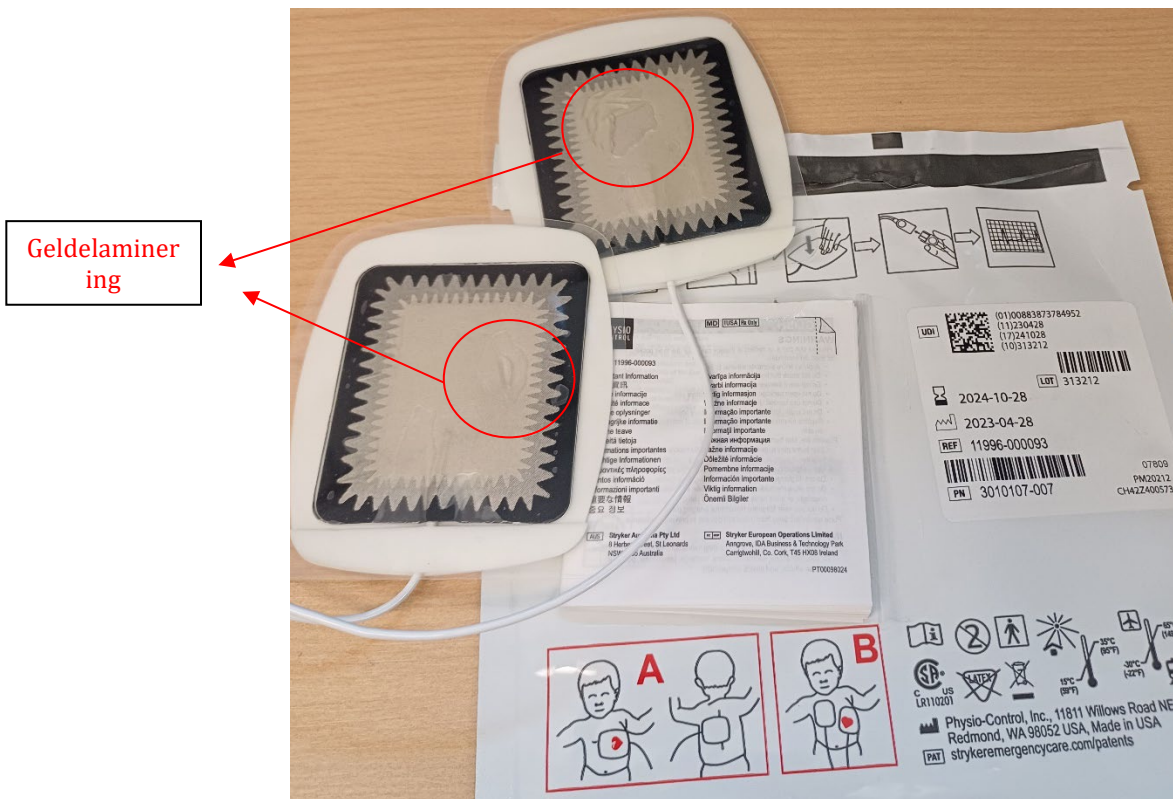
Figur 1 – Placering af katalognummer og lotnummer

**Bilag A**

**Tilbagekaldelsesnummer: RA2026-4212473  
(FA324)**

***Instruktioner til identifikation af berørte enheder***

2) Billede af eksempel på defekte elektroder



Figur 2 – Defekte elektroder