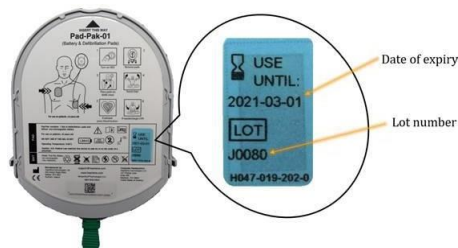


# Dringend veiligheidsbulletin: RA2023-3293631

**Terugroepnummer: RA2023 -3293631**  
**Mei 2023**

**Betrokken producten: HeartSine samaritan® PAD (Public Access Defibrillator) 350P/360P/450P/500P**

GTIN	Productomschrijving	Partijnummers	
N.v.t.	360-BAS-UK-10	360-BAS-SJ-10	A3632 A3633 A3634 A3635 A3636 A3637 A3638 A3639 A3640
	350-BAS-UK-10	360-BAS-JA-08	A3641 A3642 A3643 A3644 A3652 A3653 A3654 A3655 A3656
	350-BAS-AS-10	450-BAS-JA-08	A3657 A3658 A3659 A3660 A3661 A3662 A3663 A3664 A3665
	350-BAS-CF-10	500-BAS-JA-08	A3666 A3667 A3668 A3669 A3672 A3678 A3681 A3682 A3764
	350-BAS-CN-10	500-BAS-AS-10	A3765 A3766 A3770 A3772 A3773 A3774 A3775 A3776 A3777
	350-BAS-JA-08	500-BAS-CF-10	A3778 A3779 A3780 A3781 A3782 A3783 A3784 A3785 A3786
	350-BAS-KO-10	500-BAS-CN-10	A3787 A3788 A3799 A3800 A3801 A3802 A3803 A3804 A3805
	350-BAS-MS-10	500-BAS-KO-10	A3807 A3821 A3829 A3832 A3833 A3834 A3840 A3842 A3843
	350-BAS-USROW-10	500-BAS-TH-10	A3844 A3845 A3846 A3847 A3848 A3849 A3646
	360-BAS-AS-10	500-BAS-UK-10	J0748 J0749 J0750 J0751 J0752 J0753 J0754 J0755J0756
	360-BAS-CN-10	PAD-PAK-01	J0758 J0759 J0760 J0761 J0786 J0787 J0788J0789 J0790
	360-BAS-KO-10	PAD-PAK-03	J0791 J0792 J0793 J0794 J0795 J0796J0797 J0798 J0799
		PAD-PAK-03j	J0801 J0802



## Productbeschrijving

De Pad-Pak is een batterij voor eenmalig gebruik en een elektrodecassette die de batterij bevat voor het voeden van de HeartSine samaritan-PAD (niet-oplaadbare LiMnO<sub>2</sub>-batterij (18 V - 1500 mAh)) en twee elektrodepads heeft die voorzien in de elektrische aansluiting voor de defibrillatie op de borst van de patiënt.

## Productprobleem

Stryker heeft vastgesteld dat de betreffende Pad-Paks mogelijk onbruikbaar zijn vanwege leeggelopen batterijcellen. Het gevolg is dat betrokken Pad-Paks het hulpmiddel mogelijk niet kunnen ingeschakeld op het moment dat het nodig is voor gebruik.

## Mogelijke risico's

Het probleem kan ervoor zorgen dat het hulpmiddel de toestand van de patiënt niet kan analyseren of de therapie niet correct kan uitvoeren. **Er zijn tot op heden geen meldingen bekend van complicaties ten gevolge van dit probleem.**

**Geplande acties:**

Het bedrijf informeert alle klanten die HeartSine-apparaten hebben ontvangen die mogelijk de getroffen Pad-Paks hebben.

**Wij willen u vragen de volgende acties te ondernemen:**

1. Controleer de Pad-Pak(s) van uw AED(s) om te bepalen of u een van de betrokken partijnummers hebt die staan aangegeven in het veiligheidsbulletin van Stryker (pagina 1).
  - a. Als er getroffen Pad-Paks worden gevonden, vraag dan om vervanging door een e-mail te sturen naar [quality@medisolinternational.com](mailto:quality@medisolinternational.com) gebruikmakend van het antwoordformulier (bijlage 1)
2. Vul bijgevoegd antwoordformulier (bijlage 1) in en stuur per e-mail terug naar [quality@medisolinternational.com](mailto:quality@medisolinternational.com) ter bevestiging van uw ontvangst en begrip van deze informatie
  - a. Na ontvangst van het antwoordformulier zullen wij de vervangende Pad-Pak(s) kosteloos naar u opsturen, zodra deze beschikbaar zijn gesteld door Stryker.
3. Blijf in de tussentijd de AED controleren om er zeker van te zijn dat de statusindicator elke 5 tot 10 seconden groen knippert. Neem onmiddellijk contact op met Defibrion als u een van de volgende situaties vaststelt:
  - a. Als de statusindicator rood knippert of als u een ononderbroken pieptoon hoort.
  - b. Als er geen statusindicator actief is.
4. Zodra u de vervangende Pad-Paks hebt ontvangen, dient u de betrokken Pad-Paks te vernietigen volgens de lokale richtlijnen voor afvalverwerking.
5. Houd intern goed rekening met de informatie in deze kennisgeving totdat de vereiste actie in uw instelling is uitgevoerd.

Wij verzoeken u binnen 14 kalenderdagen vanaf de datum van ontvangst op deze melding te reageren. *Reageer ook als u geen bewijs heeft van de ontvangst van getroffen voorraad. Dit stelt ons in staat om onze administratie bij te werken en het sturen van onnodige herinneringsbrieven overbodig.*

In overeenstemming met de aanbevelingen van het Meddev Vigilance Guidance-document Ref 2.12-1 en EU 2017/745, kunnen we bevestigen dat deze FSCA correct is aangemeld bij de nationale bevoegde autoriteit voor uw land.

Namens Stryker danken we u oprecht voor uw hulp en steun bij het voltooien van deze actie binnen de streefdatum en we betreuren het eventuele ongemak. We willen u geruststellen dat Stryker zich ervoor inzet om ervoor te zorgen dat alleen conforme apparaten, die voldoen aan onze hoge interne kwaliteitsnormen, op de markt blijven.

Met vriendelijke groet,

Afdeling RAQA  
Stryker

**Bijlage:**

Bijlage 1: Antwoordformulier

