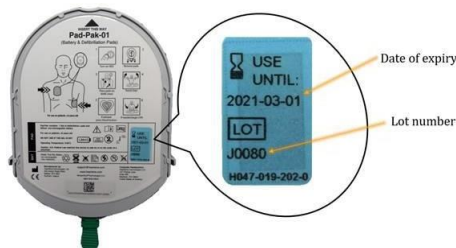


Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden: RA2023-3293631

23 Maj 2023

Berörda produkter: **HeartSine samaritan® PAD (Public Access Defibrillator)**
350P, 360P, 450P, 500P

GTIN	Produktbeskrivning	Partinummer	
E/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 J0796
		PAD-PAK-03j	J0797 J0798 J0799 J0801



Produktbeskrivning

Pad-Pak är en batteri- och elektrod-kassett för engangsbruk som innehåller batteriet för att driva HeartSine samaritan PAD (LiMnO₂ (18 V – 1500 mAh) icke-uppladdningsbart batteri) och två elektrodplattor för att tillföra den elektriska kopplingen för defibrillering på patientens brostkorg.

Produktproblem

Stryker genomför en frivillig återkallelse eftersom vi har fastställt att de berörda Pad-Pak-enheterna kan sluta fungera på grund av tomma battericeller. Det innebär att de berörda Pad-Pak-enheterna eventuellt inte kan starta enheten om den behöver användas.

Potentiella risker

Problemet kan leda till att enheten inte analyserar patientens tillstånd eller ger korrekt behandling. **Hittills har inga komplikationer rapporterats.**

Strykers planerade åtgärder:

Företaget meddelar alla kunder som har tagit emot HeartSine-enheter som kan ha de berörda Pad-Pak-enheterna.

Åtgärder som krävs av kunder:

1. Inspektera ditt Pad-Pak-lager för att identifiera om du har något av de berörda partinumren som anges på sidan 1.
 - a. Om du hittar berörda Pad-Pak-enheter ska du begära ersättningsenheter genom att skicka e-post till quality@medisolinternational.com.
2. Fyll i det bifogade svarsformuläret nedan (bilaga 1) och skicka det via e-post till quality@medisolinternational.com. Detta bekräftar att du har tagit emot och forstätt informationen.
 - a. När bekräftelseformuläret har tagits emot kommer Stryker att kostnadsfritt leverera ersättande Pad-Pak-enheter till er.
3. Fortsätt under tiden att övervaka AED:n för att säkerställa att statusindikatorn blinkar grönt var 5:e till 10:e sekund. Kontakta din auktoriserade distributör eller HeartSine Technologies omedelbart om du märker något av följande:
 - a. Om statusindikatorn blinkar rött eller om du hör ett kontinuerligt pip.
 - b. Om ingen statusindikator fungerar.
4. När du har fått ersättande Pad-Pak-enheter ska de berörda Pad-Pak-enheterna förstöras i enlighet med lokala riktlinjer för kassering.
5. Upprätthåll kännedom om detta meddelande internt tills nödvändig åtgärd har genomförts på din klinik.
6. Informera Stryker om någon av de aktuella Pad-Pak-enheterna har distribuerats till andra organisationer.
 - a. Om de har distribuerats vidare ska du skicka ett e-postmeddelande till quality@medisolinternational.com som meddelar Stryker om vidare distribution.

Vi uppmanar dig att besvara detta meddelande inom 14 kalenderdagar efter mottagningsdatumet. Svara även om ni inte har tagit emot några av de berörda produkterna. Genom att göra det hjälper ni oss att uppdatera våra register så att vi inte behöver skicka några påminnelser. Genom att svara omgående hjälper ni oss att uppdatera våra register så att vi inte behöver skicka några påminnelser.

Kontaktpersonen för den här åtgärden anges nedan. Tveka inte att kontakta denne om du har några frågor om detta.

Namn: Diana Matra

Befattning: Lead Post Market Surveillance Specialist, Stryker EMEA

E-post: diana.matra@stryker.com

I enlighet med rekommendationerna i Meddev Vigilance Guidance Document Ref 2.12-1 och EU 2017/745 bekräftar vi att denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) har meddelats till Lakemedelsverket.

Vi beklagar eventuella besvar till följd av denna åtgärd och vi vill att Strykera vagnar tacka för din hjälp och ditt stöd för att denna åtgärd ska kunna slutföras inom utsatt tid. Du kan vara förvissad om att Stryker stravar efter att endast felfria produkter som uppfyller våra höga interna kvalitetskrav ska finnas kvar på marknaden.

Med vanlig hälsning,

Diana Matra
Lead PMS Specialist
Stryker EMEA



Bilaga 1: Svarsformulär för företag

