

Dringende Produktsicherheitsinformation: RA2024-3540155 FA305



Ihre Kundennummer :
Nummer der Produktmaßnahme: RA2024-3540155 FA305
April 2024

Betroffene Produkte: **HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P,**
Omron HDF-3500

| Produktmodell | Seriennummern |
|--|--|
| SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500 | <p>Seriennummern von Geräten bestehen aus einem 2-stelligen Präfix, einem Geräte-Modellcode und einer 8-stelligen Zeichenfolge für die Seriennummer. In <u>Anhang A</u> finden Sie Anweisungen zur Identifizierung der Seriennummer Ihres Geräts.</p> <p>Das Präfix (Geräteerkennung) besteht aus dem Herstellungsjahr (JJ) und dem Gerätemodell (B, C, D, E, G, oder H). Siehe Beispiel unten: 16B00001234</p> <p>Die von dieser Mitteilung betroffenen Geräte beginnen mit den folgenden Präfixen und Gerätecodes:</p> <p style="text-align: center;"> 16B, 16C, 16D, 16E, 16G, 16H 17B, 17D, 17E, 17G, 17H 18B, 18D, 18E, 18G, 18H 19B, 19D, 19E, 19G, 19H 20B, 20D, 20E, 20G, 20H 21B, 21D, 21E, 21G, 21H 22B, 22D, 22E, 22G, 22H 23B, 23D, 23E, 23G, 23H 24B, 24D, 24E, 24G, 24H </p> |

Produktbeschreibung Der HeartSine samaritan PAD und der Omron HDF-3500 sind kleine, leichte, tragbare, batteriebetriebene automatisierte externe Defibrillatoren (AED) zur Behandlung von Patienten mit Herzstillstand.

Produktproblem Wir haben festgestellt, dass ein Problem bei der Herstellung die Audio-Anweisungen des Geräts beeinträchtigen kann. Stryker gibt eine Kundenbenachrichtigung aus, um die Kunden daran zu erinnern, das Benutzerhandbuch zu befolgen und das Gerät nach Erhalt einzuschalten, um sicherzustellen, dass die Audio-Anweisungen wie vorgesehen funktionieren.

Mögliche Risiken

Aufgrund des Problems kann das Gerät während des Gebrauchs gegebenenfalls keine Audio-Anweisungen an den Benutzer ausgeben. Das Gerät verfügt weiterhin über visuelle Anweisungen und ist funktionstüchtig. Wenn das Problem jedoch vom Kunden vor dem Gebrauch nicht erkannt wird, kann dies möglicherweise zu einem Aussetzen oder einer Verzögerung der Therapie führen. Darüber hinaus besteht die Gefahr eines Stromschlags für den Benutzer, wenn die Sprachanweisung „Zurücktreten“ nicht ausgegeben wird. **Bisher wurde ein schwerwiegender Vorfall gemeldet, bei dem das Gerät keine Audio-Anweisungen ausgab.** Schwerwiegende Vorfälle oder Qualitätsprobleme, die beim Gebrauch dieses Geräts auftreten, sind dem Stryker Vertreter zu melden.

Geplante Maßnahmen von Stryker:

Das Unternehmen benachrichtigt alle Kunden, die HeartSine samaritan PAD und Omron HDF-3500 Geräte innerhalb der identifizierten Reihe potenziell betroffener Geräte haben, um die unten aufgeführten Maßnahmen durchzuführen.

Erforderliche Kundenmaßnahmen:

1. Überprüfen Sie Ihren Gerätebestand, um festzustellen, ob Sie eines der auf Seite 1 aufgeführten Geräte mit betroffenen Seriennummern besitzen.
 - a. Wenn Sie Geräte mit den angegebenen Seriennummern-Präfixen besitzen, befolgen Sie die Anweisungen in Anhang A zum Aus- und wieder Einschalten Ihres Geräts.
 - b. HeartSine Technologies empfiehlt Benutzern, die in Anhang A, Schritte 6 bis 8, aufgeführte Prüfung **einmal alle drei Monate durchzuführen**. Diese kann schnell durchgeführt werden, ohne den automatisierten externen Defibrillator aus dem Gehäuse zu nehmen.
2. Füllen Sie Anhang B – Antwortformular aus und senden Sie es zurück an quality-gsa@stryker.com
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung beachtet wird.
4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Organisationen weitergegeben haben, leiten Sie die vorliegende Produktsicherheitsinformation weiter.
5. Wenn Ihr Gerät keine Audio-Anweisungen ausgibt:
 - a. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und sondern Sie es sofort aus.
 - b. Nach Erhalt von Anhang B – Antwortformular wird sich der nachfolgende Stryker Vertreter mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung des Geräts an Stryker und den Austausch zu organisieren.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von **60** Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.

Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Aufzeichnungen über den Erhalt betroffener Lagerbestände haben. So können wir unsere Unterlagen aktualisieren und außerdem vermeiden, Ihnen unnötige Erinnerungsschreiben zu schicken.

Wenn Sie zeitnah antworten, können wir unsere Unterlagen aktualisieren und außerdem vermeiden, Ihnen weitere Erinnerungsmittelungen zu schicken.

Der Stryker Vertreter für diese Maßnahme ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an die angegebene Kontaktperson.

Name: Marina Crajé
Telefon: +49 2065 837-122

Position: Senior RAQA Specialist GSA
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 und EU 2017/745 über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien und Ihren Erwartungen entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen
Stryker GmbH & Co.KG

i.A.



Frau Marina Crajé
RAQA PMS Specialist
Germany – Switzerland – Austria
Telefon: +49 2065 837-122
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Anhang:

- Anhang A – Anweisungen zur Identifizierung der Seriennummer und zum Aus- und wieder Einschalten des Geräts
- Anhang B – Antwortformular

Anhang A

HeartSine samaritan PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500 RA2024-3540155 FA305

Anweisungen zur Identifizierung der Seriennummer und zum Aus- und wieder Einschalten des Geräts

- 1) Die Seriennummer Ihres Geräts finden Sie auf den Etiketten auf der Rückseite des Geräts, wie unten dargestellt:

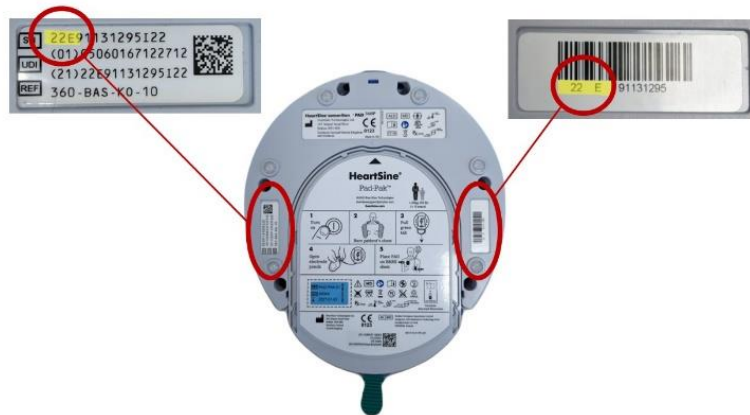


Abbildung 1 – Position der Seriennummer und des Präfixes des Geräts

Das Präfix Ihres Geräts besteht aus dem Herstellungsjahr und dem Gerätemodell. Bitte vergleichen Sie das Präfix mit der Tabelle in diesem Schreiben, um festzustellen, ob Ihr Gerät betroffen ist.

- 2) Wenn das Präfix der Seriennummer Ihres Geräts in der Tabelle dieses Schreibens aufgeführt ist, führen Sie die folgenden Schritte aus, um zu prüfen, ob Ihr Gerät Audio-Anweisungen ausgibt.
- 3) Überprüfen Sie das Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) auf der Rückseite des Pad-Pak (Abbildung 2). Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, verwenden Sie das Pad-Pak nicht mehr und ersetzen Sie es umgehend.



Abbildung 2 – Verfallsdatum des Pad-Paks

- 4) Legen Sie das HeartSine samaritan PAD mit der Vorderseite nach oben auf eine ebene Oberfläche und schieben Sie das Pad-Pak in das HeartSine samaritan PAD, bis Sie ein doppeltes Klicken hören. Dies weist darauf hin, dass die Laschen auf der rechten und linken Seite des Pad-Paks vollständig eingerastet sind.



Abbildung 3 – Ein Pad-Pak einlegen

- 5) Vergewissern Sie sich, dass die grüne Statusanzeige blinkt, um anzuzeigen, dass der anfängliche Selbsttest durchgeführt wurde und das Gerät einsatzbereit ist.
- 6) Drücken Sie den Ein-/Ausschalter, um das HeartSine samaritan PAD einzuschalten.



- 7) Achten Sie auf die Audio-Anweisungen, aber befolgen Sie diese nicht. So können Sie sicherstellen, dass Sie die Anweisungen hören können und keine Warnmeldungen ausgegeben werden.
 - a) Wenn Sie die Meldung „Erwachsener Patient“ oder „Alarmieren Sie den Rettungsdienst“ hören, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.
 - b) Wenn Sie keine Anweisungen hören:
 - Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und sondern Sie es sofort aus.
 - Nach Erhalt von Anhang B – Antwortformular wird sich der nachfolgende Stryker Vertreter mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung des Geräts an Stryker und den Austausch zu organisieren.

Name: Marina Crajé
Telefon: +49 2065 837-122

Position: Senior RAQA Specialist GSA
E-Mail: marina.craje@stryker.com

- 8) Drücken Sie den Ein-/Ausschalter, um das HeartSine samaritan PAD auszuschalten. Überprüfen Sie, ob die Statusanzeige grün blinkt. Wenn Sie keine Warnmeldung gehört haben und die Statusanzeige weiterhin grün blinkt, ist das Gerät einsatzbereit.
- 9) HeartSine Technologies empfiehlt Benutzern, diese Prüfung (Schritte 6 bis 8) **einmal alle drei Monate durchzuführen**. Diese kann schnell durchgeführt werden, ohne den automatisierten externen Defibrillator aus dem Gehäuse zu nehmen.
- 10) Auch wenn dieses Audio-Problem keine Warnmeldung auslöst, lesen Sie bitte das Benutzerhandbuch (Allgemeine Fehlerbehebung), wenn andere Warnmeldungen ausgegeben werden oder eine rote Statusanzeige blinkt.

Anhang B

Antwortformular

**HeartSine samaritan® PAD (öffentlich zugänglicher Defibrillator)
350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500**

Kundennummer :

Nummer der Produktmaßnahme:: RA2024-3540155 FA305

April 2024



Betroffene Produkte:

| Produktbezeichnung | Seriennummern |
|--|--|
| SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500 | <p>Seriennummern von Geräten bestehen aus einem 2-stelligen Präfix, einem Geräte-Modellcode und einer 8-stelligen Zeichenfolge für die Seriennummer. In Anhang A finden Sie Anweisungen zur Identifizierung der Seriennummer Ihres Geräts.</p> <p>Das Präfix (Geräteerkennung) besteht aus dem Herstellungsdatum (JJ) und dem Gerätemodell (B, C, D, E, G, oder H). Siehe Beispiel unten: 16B00001234</p> <p>Die von dieser Mitteilung betroffenen Geräte beginnen mit den folgenden Präfixen und Gerätecodes:</p> <p style="text-align: center;">16B, 16C, 16D, 16E, 16G, 16H 17B, 17D, 17E, 17G, 17H 18B, 18D, 18E, 18G, 18H 19B, 19D, 19E, 19G, 19H 20B, 20D, 20E, 20G, 20H 21B, 21D, 21E, 21G, 21H 22B, 22D, 22E, 22G, 22H 23B, 23D, 23E, 23G, 23H 24B, 24D, 24E, 24G, 24H</p> |

Antwort ist erforderlich: Bitte füllen Sie dieses Formular aus und unterschreiben Sie es. Senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis zum **01. Juli 2024** per E-Mail an quality-gsa@stryker.com zurück.

Ich bestätige, dass ich meinen gesamten Bestand geprüft und die Geräte aus- und wieder eingeschaltet habe, um das Vorhandensein von Audio-Anweisungen zu überprüfen.

Ich habe keine Geräte in meinem Bestand. (Bitte füllen Sie die Tabelle 2 aus, wenn Sie betroffene Geräte weitergegeben haben.)

Tabelle 1:

Hinweis: Tragen Sie **Geräte ohne Audio-Anweisungen** in die nachstehende Tabelle ein.

| Artikelnummer | Seriennummer des Geräts ohne Audio-Anweisungen |
|---------------|--|
| | |
| | |
| | |

Tabelle 2:

Wenn Sie betroffene Produkte weitergegeben haben, geben Sie bitte nachstehende Informationen an:

| Produktcode | Seriennummer |
|-------------|--------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

***Hinweis:** Ich habe die Anweisungen der Prüfung in Anhang A, Schritte 6 bis 8, einmal alle drei Monate durchzuführen, gelesen und verstanden und bestätige den Erhalt der betreffenden Produktsicherheitsinformation. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, die wichtigen Informationen aus diesem Schreiben an die Personen weiterzuleiten, an die ich die in diesem Schreiben genannten betroffenen Produkte weitergegeben habe, und mindestens 3 Versuche zu unternehmen, Endkunden zu kontaktieren, die nicht reagieren. Bitte holen Sie alle Formulare von Ihren Kunden ein und stellen Sie Stryker ein Sammelformular zur Verfügung.*

Formular ausgefüllt von:

| | | | |
|------------------------------|--|----------------------|--|
| Name des Unternehmens | | Kontaktperson | |
| Adresse | | Titel | |
| E-Mail | | Telefon | |
| Datum | | Unterschrift | |