

Pilne:**Wycofanie wyrobu medycznego****HeartSine® Samaritan® PAD****SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P****Do wiadomości: Kierownik ds. bezpieczeństwa****Numer wycofania z obrotu: RA2025-3977961****(FA318)****01 06 2026**

Niniejsze zawiadomienie o wycofaniu wyrobu medycznego jest wysyłane w celu powiadomienia klientów korzystających z urządzeń HeartSine Samaritan PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P o potencjalnym problemie związanym z ich działaniem. Z uwagi na dużą ostrożność firma Stryker dobrowolnie wycofuje te wyroby z obrotu.

Opis produktu

HeartSine Samaritan PAD to mały i lekki, przenośny automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) z zasilaniem akumulatorowym, przeznaczony do leczenia osób, u których doszło do zatrzymania krążenia.

Problem dotyczący produktu

Podczas kompleksowych testów jakości stwierdzono, że problem związany z procesem produkcyjnym elementów płytki drukowanej **może** negatywnie wpływać na działanie produktu lub spowodować jego usterkę. Usterka może wystąpić w dowolnym momencie – gdy urządzenie utrzymuje ładunek w trakcie przygotowania do dostarczenia wyładowania, podczas dostarczania wyładowania lub po dostarczeniu wyładowania. Po wystąpieniu awarii urządzenie przestaje działać.

Potencjalne zagrożenia

Urządzenie **może** uniemożliwić realizację zamierzonych działań ratowniczych w trakcie jego użytkowania, co może wydłużyć czas oczekiwania na zastosowanie leczenia lub spowodować, że leczenie w ogóle nie zostanie zastosowane. **Problem zaobserwowano podczas testów jakości, a nie podczas stosowania u pacjenta. Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym problemem.**

W przypadku wystąpienia tego problemu podczas użytkowania urządzenia należy użyć innego defibrylatora i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy HeartSine Technologies pod adresem HeartSineFieldActionInternational@sedgwick.com

Na kolejnej stronie opisano działania wymagane od klienta.

Wymagane działania ze strony klienta:

1. **Należy zidentyfikować urządzenia, których dotyczy problem**, poprzez sprawdzenie, czy ich numery seryjne znajdują się na liście dostępnej pod poniższym adresem. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>

2. Zarejestruj urządzenie objęte problemem na stronie podanej poniżej i podaj dane wysyłkowe, potrzebne do otrzymania produktu zastępczego:

<https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp>

3. Firma Stryker zaleca, aby w przypadku braku alternatywnego dostępnego publicznie defibrylatora pozostawić defibrylator HeartSine Samaritan PAD w użyciu do czasu jego wymiany. Zalecenie to opiera się na wewnętrznych testach wykazujących niskie prawdopodobieństwo wystąpienia usterki związanej z opisywaną wadą produkcyjną.
4. Do czasu wykonania wszystkich niezbędnych działań w obrębie Państwa obiektu i wymiany produktu należy zadbać o to, aby treść niniejszego zawiadomienia była odpowiednio komunikowana wewnątrz organizacji i w pobliżu urządzenia, którego dotyczy problem.

Działania planowane przez firmę Stryker:

Firma Stryker zawiadamia wszystkich klientów, którzy otrzymali urządzenia HeartSine Samaritan PAD o konieczności wykonania działań opisanych powyżej. Po otrzymaniu Państwa odpowiedzi, gdy dostępne będzie już urządzenie zamienne, firma Stryker skontaktuje się z Państwem w możliwie najkrótszym czasie w celu ustalenia kolejnych kroków dotyczących wymiany urządzenia.

Defibrylator AED HeartSine jest urządzeniem medycznym klasy III.

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Medical Device Coordination Group MDCG 2023-3 i rozporządzenia UE 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z poniższą osobą +44 20 8834 9598.

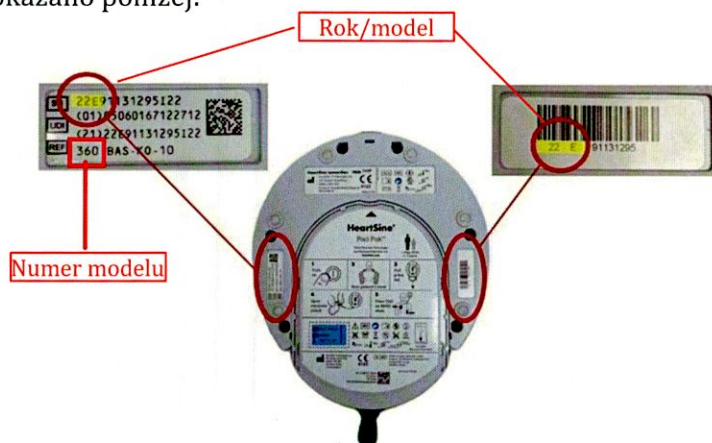
W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz przesłanie odpowiedzi do dnia. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że dokładamy wszelkich starań, aby zachować wysoki standard jakości naszych produktów i usług oraz sprostać Państwa oczekiwaniom.

Załącznik A

**HeartSine Samaritan PAD SAM 350P/SAM
360P/SAM 450P/SAM 500P**

Instrukcje identyfikowania produktów, których dotyczy problem

- 1) Numer seryjny i numer modelu urządzenia można znaleźć na etykietach znajdujących się z tyłu urządzenia, jak pokazano poniżej:



Rysunek 1 — Lokalizacja numeru seryjnego i numeru modelu

