

Pilna notatka bezpieczeństwa:

RA2024-3540155 FA305

Do wiadomości: Imię i nazwisko
Numer wycofania: RA2024-3540155 FA305
Maj 2024



Produkty, których dotyczy zawiadomienie: HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500

Model produktu	Numery seryjne
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Numery seryjne urządzeń składają się z 2-cyfrowego prefiksu, kodu modelu urządzenia i 8-cyfrowego numeru seryjnego. Instrukcje pomagające w zlokalizowaniu numeru seryjnego urządzenia można znaleźć w Załączniku A.</p> <p>Na prefiks (identyfikator urządzenia) składa się rok produkcji (RR) i model urządzenia (B, C, D, E, G lub H). Patrz przykład poniżej: 16B00001234</p> <p>Urządzenia, których dotyczy to zawiadomienie, mają numery zaczynające się od następujących prefiksów i kodów urządzeń:</p> <p>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>

Opis produktu

HeartSine Samaritan PAD i Omron HDF-3500 to małe i lekkie, przenośne automatyczne defibrylatory zewnętrzne (AED) z zasilaniem akumulatorowym, przeznaczone do leczenia osób, u których doszło do zatrzymania krążenia.

Problem z produktem

Stwierdziliśmy, że problem związany z produkcją może wpłynąć negatywnie na komunikaty dźwiękowe urządzeń. Firma Stryker wysłała niniejsze zawiadomienie do klientów, przypominając o konieczności przestrzegania instrukcji obsługi i uruchomienia urządzenia zaraz po jego otrzymaniu, aby upewnić się, że komunikaty dźwiękowe działają prawidłowo.

Potencjalne zagrożenia

Problem może spowodować, że defibrylator nie będzie odtwarzać komunikatów głosowych podczas korzystania z urządzenia. Urządzenie nadal wyświetla ikony instruktażowe i jest sprawne, ale jeśli problem nie zostanie rozpoznany przez klienta przed użyciem, może przyczynić się do zaniechania lub opóźnienia terapii. Ponadto istnieje ryzyko porażenia użytkownika prądem elektrycznym z powodu braku komunikatu głosowego nakazującego odsunięcie się od pacjenta przed defibrylacją. **Do tej pory zgłoszono jeden poważny incydent, kiedy urządzenie nie odtworzyło komunikatów dźwiękowych.** Poważne incydenty lub problemy z jakością napotkane w czasie użytkowania tego produktu mogą być zgłaszane przedstawicielowi firmy Stryker.

Działania planowane przez firmę Stryker:

Firma zawiadamia wszystkich posiadaczy urządzeń HeartSine Samaritan PAD i Omron HDF-3500, których może dotyczyć powyższy problem, o konieczności wykonania czynności opisanych poniżej.

Wymagane działania ze strony Klienta:

1. Należy sprawdzić posiadane urządzenia, aby stwierdzić, czy numery seryjne posiadanych urządzeń odpowiadają numerom wymienionym na stronie 1.
 - a. W przypadku posiadania urządzeń z wskazanymi prefiksami numerów seryjnych należy uruchomić te urządzenia zgodnie z instrukcjami w Załączniku A.
 - b. Firma HeartSine Technologies zaleca, aby **raz na trzy miesiące** wykonywać kontrole zgodnie z opisanymi w Załączniku A krokami 6–8. Można to zrobić szybko i bez wyjmowania defibrylatora AED z futerału.
2. Wypełnić Załącznik B – Formularz odpowiedzi i przesłać go na adres **fsnpolska@stryker.com**
3. Prosimy o rozpowszechnienie wiedzy na temat niniejszego zawiadomienia w obrębie Państwa organizacji.
4. Jeśli przekazali Państwo opisywane urządzenia innym organizacjom, prosimy o przekazanie im niniejszego zawiadomienia.
5. Jeśli urządzenie nie odtwarza żadnych komunikatów głosowych:
 - a. Urządzenie należy natychmiast oddzielić od pozostałych i wycofać z użycia..
 - b. Po otrzymaniu Załącznika B – Formularz odpowiedzi przedstawiciel firmy Stryker (dane poniżej) skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu urządzenia do firmy Stryker i jego wymiany.

Prosimy o odpowiedź na niniejsze zawiadomienie w ciągu 60 dni kalendarzowych od daty jego otrzymania.

Prosimy Państwa o odpowiedź nawet w przypadku braku dokumentów zaświadczających o otrzymaniu wyrobów, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu. Umożliwi to nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu przypomnień w tej sprawie. Niezwłoczna odpowiedź umożliwi nam zaktualizowanie naszej dokumentacji i zapobiegnie zbędnemu wysyłaniu przypomnień w tej sprawie.

Dane przedstawiciela firmy Stryker zajmującego się tą sprawą są podane poniżej. W razie jakichkolwiek pytań w tej sprawie prosimy o bezpośredni kontakt z przedstawicielem.

Imię i nazwisko:	Stanowisko:	E-mail:
Maciej Rutkowski	Senior Sales Representative	maciej.rutkowski@stryker.com

Zgodnie z zaleceniami wytycznych Meddev Vigilance Guidance w części 2.12-1 i rozporządzenia UE 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobu zostało zgłoszone właściwym instytucjom w Państwa kraju.

W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz współpracę przy przeprowadzeniu tego działania oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Zapewniamy również, że firma Stryker dokłada wszelkich starań, aby na rynku pozostawały wyłącznie wyroby zgodne z przepisami, spełniające nasze wysokie wewnętrzne standardy oraz Państwa oczekiwania w zakresie jakości.

Z wyrazami szacunku
Monika Kurela
RAQA Specialist

Monika Kurela
 Polska Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
NIP: 952-00-15-337, REGON: 011207155
(7)

Załącznik:

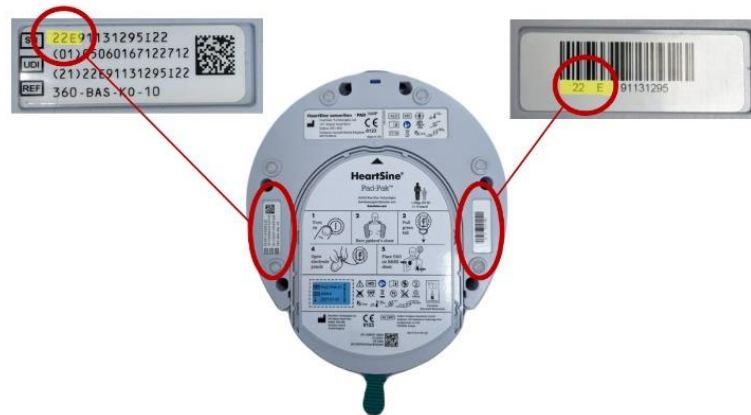
- Załącznik A – Instrukcje dotyczące identyfikacji i uruchamiania urządzenia
- Załącznik B – Formularz odpowiedzi

Załącznik A

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

Instrukcje dotyczące identyfikacji numeru seryjnego i uruchamiania urządzenia

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



Rysunek 1 — Lokalizacja numeru seryjnego i prefiksu

Prefiks urządzenia zależy od roku produkcji i modelu urządzenia. Należy sprawdzić prefiks w tabeli w niniejszym zawiadomieniu, aby ustalić, czy problem może dotyczyć Państwa urządzenia.

- 2) Jeśli prefiks numeru seryjnego urządzenia znajduje się w tabeli w niniejszym zawiadomieniu, należy wykonać następujące czynności, aby sprawdzić, czy urządzenie odtwarza komunikaty głosowe:
- 3) Sprawdzić termin ważności (RRRR-MM-DD) z tyłu modułu Pad-Pak (Rysunek 2). Po upływie terminu ważności nie używać modułu Pad-Pak i natychmiast wymienić go na nowy.



Rysunek 2 — Termin ważności modułu Pad-Pak

- 4) Umieścić urządzenie HeartSine Samaritan PAD na płaskiej powierzchni i wsunąć moduł Pad-Pak do HeartSine Samaritan PAD, aż słyszalne będzie „podwójne kliknięcie”, co oznacza prawidłowe zatrzaśnięcie zaczepek po prawej i lewej stronie modułu Pad-Pak.



Rysunek 3 — Wkładanie modułu Pad-Pak

- 5) Sprawdzić, czy zielony wskaźnik stanu miga, co wskazuje, że przeprowadzono wstępną procedurę autotestu i urządzenie jest gotowe do użycia.
- 6) Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie HeartSine Samaritan PAD.



- 7) Nasłuchiwać poleceń głosowych (**lecz ich nie wykonywać**), aby upewnić się, że wszystkie komunikaty głosowe są odtwarzane, oraz że nie są odtwarzane żadne komunikaty ostrzegawcze.
 - a) Jeśli odtwarzany jest komunikat „Adult patient” (Pacjent dorosły) lub „Call for medical assistance” (Wezwij pomoc medyczną), nie są wymagane dalsze działania.
 - b) Jeśli komunikat głosowy nie jest odtwarzany:
 - Urządzenie należy natychmiast oddzielić od pozostałych i wycofać z użytku.
 - Po otrzymaniu Załącznika B – Formularz odpowiedzi przedstawiciel firmy Stryker (dane poniżej) skontaktuje się z Państwem w celu zorganizowania zwrotu urządzenia do firmy Stryker i jego wymiany.

Imię i nazwisko:	Stanowisko:	E-mail:
Maciej Rutkowski	Senior Sales Representative	maciej.rutkowski@stryker.com

- 8) Nacisnąć przycisk zasilania, aby wyłączyć urządzenie HeartSine Samaritan PAD. Sprawdzić, czy wskaźnik stanu miga na zielono. Jeśli nie został odtworzony komunikat ostrzegawczy, a wskaźnik stanu nadal miga na zielono, oznacza to, że urządzenie jest gotowe do użycia.
- 9) Firma HeartSine Technologies zaleca, aby raz na trzy miesiące wykonywać kontrole zgodnie z tymi instrukcjami (kroki 6–8). Można to zrobić szybko i bez wyjmowania defibrylatora AED z futerału.
- 10) Mimo że ten problem z dźwiękiem nie powoduje odtwarzania komunikatu ostrzegawczego, jeśli zostaną odtworzone inne komunikaty ostrzegawcze lub wskaźnik stanu będzie migał na czerwono, należy zajrzeć do instrukcji obsługi (patrz Ogólne rozwiązywanie problemów).

Załącznik B

Formularz odpowiedzi

**HeartSine Samaritan® PAD (dostępny publicznie defibrylator)
350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500**

Do wiadomości: XXXXX

Numer wycofania: RA2024-3540155 FA305

Maj 2024



Produkty, których dotyczy informacja:

Opis produktu	Numerы seryjne
SAM300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Numerы seryjne urządzeń składają się z 2-cyfrowego prefiksu, kodu modelu urządzenia i 8-cyfrowego numeru seryjnego. Instrukcje pomagające w zlokalizowaniu numeru seryjnego urządzenia można znaleźć w Załączniku A.</p> <p>Na prefiks (identyfikator urządzenia) składa się rok produkcji (RR) i model urządzenia (B, C, D, E, G lub H). Patrz przykład poniżej: 16B00001234</p> <p>Urządzenia, których dotyczy to zawiadomienie, mają numery zaczynające się od następujących prefiksów i kodów urządzeń:</p> <p>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>

Odpowiedź wymagana: prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza na adres e-mail fsnpolska@stryker.com do 09.07.2024.

Potwierdzam, że wszystkie urządzenia zostały sprawdzone i uruchomione w celu weryfikacji, czy odtwarzane są komunikaty głosowe.

W naszym posiadaniu nie ma urządzeń, których dotyczy zawiadomienie. (Proszę wypełnić tabelę 2, jeśli urządzenia zostały przekazane innym organizacjom)

Tabela 1:

Uwaga: Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w przypadku wykrycia **urządzeń nieodtworzących komunikatów głosowych**.

Numer katalogowy	Numer seryjny urządzenia nieodtworzącego komunikatów głosowych

--	--

Tabela 2:

Jeśli wskazane wyroby zostały przekazane innym placówkom, należy podać poniżej wymagane informacje:

Kod produktu	Numer seryjny

***Uwaga:** Przeczytałem(-am) ze zrozumieniem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam odbiór zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Potwierdzam, że raz na trzy miesiące wykonywana będzie kontrola zgodnie z opisanymi w Załączniku A krokami 6–8. Zgadzam się również na przekazanie tych ważnych informacji zawartych w niniejszym piśmie osobom, które otrzymały ode mnie do użytku jakiegokolwiek wyrób wspomniany w niniejszym zawiadomieniu oraz podejmę co najmniej 3 próby kontaktu w razie braku odpowiedzi. Należy uzyskać wypełnione formularze od klientów i dostarczyć firmie Stryker formularz zbiorczy.*

Osoba wypełniająca formularz:

Nazwa firmy		Osoba do kontaktu	
Adres		Stanowisko	
Adres e-mail		Telefon	
Data		Podpis	