

**Pilne:****Wycofanie wyrobu medycznego****HeartSine® Samaritan® PAD  
SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P****Imię i nazwisko / nazwa klienta:****Nr klienta:****Do wiadomości: Kierownik ds. bezpieczeństwa****Numer wycofania z obrotu: RA2025-3977961  
(FA318)****<DD MMM RRRR>.**

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 [heartsinesupport@stryker.com](mailto:heartsinesupport@stryker.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. **Prosimy o przesłanie odpowiedzi:**

- a. **Należy wypełnić poniższy formularz odpowiedzi i przesłać go na adres [fspolska@stryker.com](mailto:fspolska@stryker.com)**

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:

Imię i nazwisko:	Stanowisko:	Adres e-mail:
Piotr Ilczuk	Post Market Surveillance Specialist	piotr.ilczuk@stryker.com

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

## Formularz odpowiedzi

Numer klienta:  
Nazwa klienta:  
Adres klienta:

**HeartSine® Samaritan® PAD**  
**SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P**  
Numer wycofania z obrotu: RA2025-3977961 (FA318)  
**<DD MMM RRRR>**.

### Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:

Numery seryjne: Prosimy o zapoznanie się z tą stroną internetową lub zeskanowanie kodu QR w celu uzyskania listy numerów seryjnych, których dotyczy niniejsze zawiadomienie:

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

**Odpowiedź jest wymagana:** Prosimy o wypełnienie i podpisanie tego formularza oraz przesłanie go na adres [fsnpolska@stryker.com](mailto:fsnpolska@stryker.com) do dnia **<DD MMM RRRR>**.

Prosimy o wskazanie urzędzeń, których dotyczy problem, w tabeli poniżej.  
Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego / informacji o modelu zawiera *Załącznik A*.

Produkt	Numer seryjny	Numer seryjny	Numer seryjny	Numer seryjny	Numer seryjny	Numer seryjny
SAM 350P						
SAM 360P						
SAM 450P						
SAM 500P						

Czy produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, zostały przekazane innym podmiotom? \_\_\_\_\_ TAK  
\_\_\_\_\_ NIE

Prosimy o wysłanie wiadomości na adres [fsnpolska@stryker.com](mailto:fsnpolska@stryker.com) aby poinformować firmę Stryker o dalszej dystrybucji produktu. W przypadku dalszej dystrybucji produktu, należy przekazać kopię niniejszego powiadomienia nowym użytkownikom, informując ich o akcji bezpieczeństwa.

### Osoba wypełniająca formularz:

Nazwa firmy		Imię i nazwisko oraz stanowisko	
Podpis		Telefon	
Data		Adres e-mail	

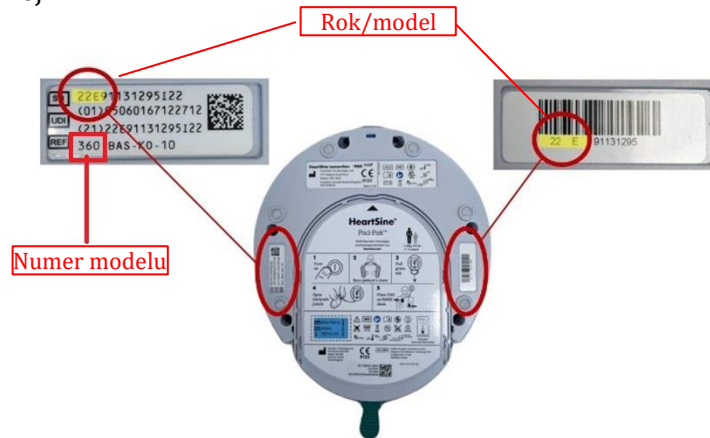
**Uwaga:** podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie i zrozumieli jego treść oraz że wykonali Państwo wszystkie wymagane działania.

**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*