

Pilne:

Działanie naprawcze dotyczące wyrobu medycznego

HeartSine® samaritan® PAD**SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P****Imię i nazwisko / nazwa klienta:** <<połącz plik>>**Nr klienta:** <<połącz plik>>**Do wiadomości: Kierownik ds. bezpieczeństwa****Numer działania naprawczego:****PR4280335 – FA319****<DD miesiąc RRRR>**

Model	Numery seryjne	UDI-DI
350P 360P 500P	Niniejsze powiadomienie dotyczy grupy numerów seryjnych. Proszę sprawdzić, czy numer seryjny Państwa urządzenia AED jest objęty tym powiadomieniem, odwiedzając poniższą globalną stronę internetową HeartSine PFA: https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp Jeśli Państwa urządzenie zostało wymienione na liście, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym piśmie.	08858251002132S4

Firma Stryker rozpoczęła pilną procedurę wycofania z obrotu obejmującą konkretne numery seryjne urządzeń wymienionych w powyższej tabeli.

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 potencjalnej awarii urządzenia. Z uwagi na dużą ostrożność firma Stryker dobrowolnie wycofuje z obrotu te wyroby.

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 z produktem Firma Stryker zidentyfikowała ostatnio **problem dotyczący końcówki membrany** (czyli elementu wewnętrznego), który może powodować występowanie usterki o charakterze okresowym. 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 W związku z problemem dotyczącym elementu wewnętrznego 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 ten zaobserwowano podczas niestandardowego procesu poprawkowego i badań jakości, a nie podczas stosowania u pacjenta.

Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym powiadomieniem o wycofaniu urządzenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych problemów podczas użytkowania urządzenia należy użyć innego defibrylatora i skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub Działem Jakości firmy Stryker pod adresem e-mail: fsnpolska@stryker.com.

Wymagane działania ze strony klienta:

1. **Należy zidentyfikować urządzenia, których dotyczy problem**, poprzez sprawdzenie, czy numery seryjne Państwa urządzeń znajdują się na liście dostępnej pod poniższym adresem. W przypadku tego powiadomienia dotyczącego działania naprawczego należy wybrać opcję „AED + Pad-Pak”.

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

A. W przypadku urządzeń znajdujących się w Państwa zasobach oraz klientów bezpośrednich/dystrybutorów firmy Stryker:

- a. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.*
- b. Jeśli posiadają Państwo więcej niż 15 urządzeń i chcą Państwo otrzymać listę numerów seryjnych, których dotyczy problem, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail pod adres

fsnpolska@stryker.com:

- Temat: FA319 - Lista urządzeń, których dotyczy problem - <<nazwa Państwa firmy>>
- Należy podać swoje imię i nazwisko oraz numer telefonu w razie gdybyśmy musieli się z Państwem skontaktować.

B. W przypadku urządzeń przekazanych innym użytkownikom (niebezpośredni klienci/dystrybutorzy firmy Stryker):

- a. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.*
- b. Jeśli jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przez Państwa przekazany dalej, prosimy o dostarczenie niniejszej informacji odpowiednim odbiorcom. **Odbiorcy, którzy nie są bezpośrednimi klientami firmy Stryker, powinni dostarczyć odpowiedź placówce lub organizacji, od której otrzymali niniejsze powiadomienie, a nie bezpośrednio firmie Stryker.*
- c. Proszę skontaktować się drogą mailową z przedstawicielem firmy Stryker pod adresem fsnpolska@stryker.com po zebraniu wszystkich odpowiedzi od użytkowników końcowych.

2. **Proszę przesłać swoją odpowiedź/potwierdzenie** do firmy Stryker drogą elektroniczną za pośrednictwem niniejszego łącza: <https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp> lub wysłać załączony Formularz odpowiedzi w wiadomości e-mail pod adres fsnpolska@stryker.com do dnia **<wstawić datę>**.

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 opisywanymi wadami produkcyjnymi.

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.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, proszę skontaktować się z Działem Jakości firmy Stryker, korzystając z następujących danych:

Adres e-mail: fsnpolska@stryker.com

lub swoim autoryzowanym dystrybutorem.

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

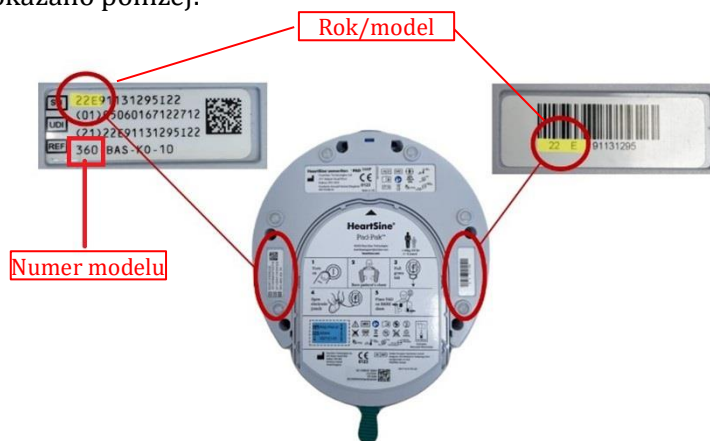
W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz przesłanie odpowiedzi do dnia DD MMM RRRR. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że dokładamy wszelkich starań, aby zachować wysoki standard jakości naszych produktów i usług oraz sprostać Państwa oczekiwaniom.

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

Pilne:

Działanie naprawcze dotyczące wyrobu medycznego

HeartSine® samaritan® PAD**SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P****Imię i nazwisko / nazwa klienta:** <<połącz plik>>**Nr klienta:** <<połącz plik>>**Do wiadomości: Kierownik ds. bezpieczeństwa****Numer działania naprawczego:****PR4280335 – FA319****PR4257283 – FA334****<DD miesiąc RRRR>**

Model	Numerы seryjne	UDI-DI
350P 360P 500P	Niniejsze powiadomienie dotyczy grupy numerów seryjnych. Proszę sprawdzić, czy numer seryjny Państwa urządzenia AED jest objęty tym powiadomieniem, odwiedzając poniższą globalną stronę internetową HeartSine PFA: https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp Jeśli Państwa urządzenie zostało wymienione na liście, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym piśmie.	08858251002132S4

Firma Stryker rozpoczęła pilną procedurę wycofania i wystosowała powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa obejmujące konkretne numery seryjne urządzeń wymienionych w powyższej tabeli. Niniejsze powiadomienie o wycofaniu urządzenia ma na celu poinformowanie użytkowników urządzeń HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P/500P o potencjalnej usterce urządzenia (1) oraz braku dodatku dotyczącego konserwacji (2) w przypadku określonej liczby urządzeń. Firma Stryker wydaje niniejsze zawiadomienie, kierując się szczególną ostrożnością.

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 z produktem (1)(PR4280335 – FA319) Firma Stryker zidentyfikowała ostatnio **problem dotyczący końcówki membrany** (czyli elementu wewnętrznego), który może powodować występowanie usterki o charakterze okresowym. 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.

(2)(PR4257283 – FA334) Firma Stryker zidentyfikowała również określoną liczbę urządzeń HeartSine samaritan PAD, które zostały

rozdystrybuowane bez wymaganego dodatku dotyczącego konserwacji. Ten dodatek zawiera instrukcje dotyczące okresowej konserwacji, wprowadzanej jako dodatkowy środek ograniczania ryzyka. Choć większość urządzeń zawiera już dodatek dotyczący konserwacji, niniejsza dobrowolna korekta jest przeprowadzana, aby zapewnić wszystkim użytkownikom końcowym dostęp do uzupełniających informacji na temat konserwacji. Niniejszy problem został zidentyfikowany w wyniku reklamacji złożonej przez klienta.

Potencjalne zagrożenia (1)(PR4280335 – FA319) W związku z problemem dotyczącym elementu wewnętrznego urządzenia **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 ten zaobserwowano podczas niestandardowego procesu poprawkowego i badań jakości, a nie podczas stosowania u pacjenta.

(2)(PR4257283 – FA334) Pominięcie tego dodatku może sprawić, że użytkownicy nie przeprowadzą zalecanej kwartalnej kontroli cyklu zasilania. W przypadku nieprzeprowadzenia kontroli w urządzeniu może wystąpić niewykryta awaria komunikatów głosowych, co mogłoby skutkować obniżeniem gotowości urządzenia i dezorientacją użytkownika. Niniejszy problem został zaobserwowany w wyniku reklamacji złożonej przez klienta.

Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym powiadomieniem o wycofaniu urządzenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych problemów podczas użytkowania urządzenia należy użyć innego defibrylatora i skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub Działem Jakości firmy Stryker pod adresem e-mail: fsnpolska@stryker.com

Wymagane działania ze strony klienta:

1. **Należy zidentyfikować urządzenia, których dotyczy problem**, poprzez sprawdzenie, czy numery seryjne Państwa urządzeń znajdują się na liście dostępnej pod poniższym adresem. W przypadku tego powiadomienia dotyczącego działania naprawczego należy wybrać opcję „AED + Pad-Pak”.

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

A. W przypadku urządzeń znajdujących się w Państwa zasobach oraz klientów bezpośrednich/dystrybutorów firmy Stryker:

- a. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.*
- b. Jeśli posiadają Państwo więcej niż 15 urządzeń i chcą Państwo otrzymać listę numerów seryjnych, których dotyczy problem, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail pod adres

fsnpolska@stryker.com:

- Temat: FA319/FA334 - Lista urządzeń, których dotyczy problem - <<nazwa Państwa firmy>>
- Należy podać swoje imię i nazwisko oraz numer telefonu w razie gdybyśmy musieli się z Państwem skontaktować.

B. W przypadku urządzeń przekazanych innym użytkownikom (niebezpośredni klienci/dystrybutorzy firmy Stryker):

- a. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.*
 - b. Jeśli jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przez Państwa przekazany dalej, prosimy o dostarczenie niniejszej informacji odpowiednim odbiorcom. **Odbiorcy, którzy nie są bezpośrednimi klientami firmy Stryker, powinni dostarczyć odpowiedź placówce lub organizacji, od której otrzymali niniejsze powiadomienie, a nie bezpośrednio firmie Stryker.*
 - c. Proszę skontaktować się drogą mailową z przedstawicielem firmy Stryker pod adresem fsnpolska@stryker.com po zebraniu wszystkich odpowiedzi od użytkowników końcowych.
2. Po potwierdzeniu wycofania **należy pobrać** egzemplarz brakującego dodatku dotyczącego konserwacji i przechowywać go wraz z instrukcją użytkowania urządzenia do otrzymania zamiennika.
 3. **Proszę przesłać swoją odpowiedź/potwierdzenie** dla obu działań naprawczych do firmy Stryker drogą elektroniczną za pośrednictwem niniejszego łącza: <https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp> lub wysłać załączony Formularz odpowiedzi w wiadomości e-mail pod adres fsnpolska@stryker.com do dnia **<wstawić datę>**.
 4. 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 opisywanymi wadami produkcyjnymi.
 5. 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.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, proszę **s**kontaktować się z Działem Jakości firmy Stryker, korzystając z następujących danych:

Adres e-mail: fsnpolska@stryker.com

lub swoim autoryzowanym dystrybutorem.

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

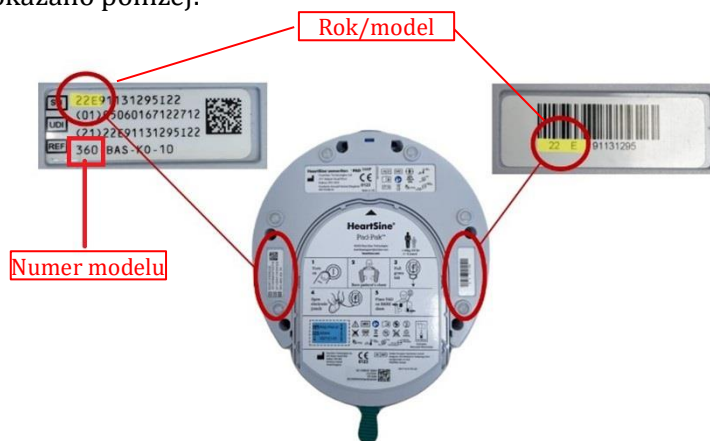
W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz przesłanie odpowiedzi do dnia **DD MMM RRRR**. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że dokładamy wszelkich starań, aby zachować wysoki standard jakości naszych produktów i usług oraz sprostować Państwa oczekiwaniom.

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

Pilne:
Działanie naprawcze dotyczące wyrobu medycznego

HeartSine® samaritan® PAD
SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Imię i nazwisko / nazwa klienta: <<połącz pl

Nr klienta: <<połącz plik>>

Do wiadomości: Kierownik ds. bezpieczeństwa

Numer działania naprawczego:

PR3977961 – FA318

PR4280335 – FA319

<DD miesiąc RRRR>



Model	Numery seryjne	UDI-DI
350P 360P 500P	Niniejsze powiadomienie dotyczy grupy numerów seryjnych. Proszę sprawdzić, czy numer seryjny Państwa urządzenia AED jest objęty tym powiadomieniem, odwiedzając poniższą globalną stronę internetową HeartSine PFA: https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp Jeśli Państwa urządzenie zostało wymienione na liście, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym piśmie.	08858251002132S4

Firma Stryker rozpoczęła pilną procedurę wycofania z obrotu obejmującą konkretne numery seryjne urządzeń wymienionych w powyższej tabeli.

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 dwóch potencjalnych usterkach związanych z ich działaniem. Z uwagi na dużą ostrożność firma Stryker dobrowolnie wycofuje z obrotu te wyroby.

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 (PR3977961 – FA318) W maju 2025 r. firma Stryker powiadomiła klientów o problemie związanym z procesem produkcyjnym elementów płytki drukowanej, który **może** negatywnie wpływać na działanie urządzenia i/lub spowodować jego usterkę. **Problem ten został zidentyfikowany podczas szeroko zakrojonych testów jakości.**

(PR4280335 – FA319) Ponadto firma Stryker zidentyfikowała niedawno **problem dotyczący końcówki membrany** (czyli elementu wewnętrznego), który może powodować występowanie usterki o charakterze okresowym.

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 W związku z problemami dotyczącymi elementu wewnętrznego 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. Problemy te zaobserwowano podczas niestandardowego procesu poprawkowego i badań jakości, a nie podczas stosowania u pacjenta.

Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym powiadomieniem o wycofaniu urządzenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych problemów podczas użytkowania urządzenia należy użyć innego defibrylatora i skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub Działem Jakości firmy Stryker pod adresem e-mail: fsnpolska@stryker.com

Wymagane działania ze strony klienta:

1. **Należy zidentyfikować urządzenia, których dotyczy problem**, poprzez sprawdzenie, czy numery seryjne Państwa urządzeń znajdują się na liście dostępnej pod poniższym adresem. W przypadku tego powiadomienia dotyczącego działania naprawczego należy wybrać opcję „AED + Pad-Pak”.

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

A. W przypadku urządzeń znajdujących się w Państwa zasobach oraz klientów bezpośrednich/dystrybutorów firmy Stryker:

- a. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.*
- b. Jeśli posiadają Państwo więcej niż 15 urządzeń i chcą Państwo otrzymać listę numerów seryjnych, których dotyczy problem, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail pod adres

fsnpolska@stryker.com:

- Temat: FA318/FA319 - Lista urządzeń, których dotyczy problem - <<nazwa Państwa firmy>>
- Należy podać swoje imię i nazwisko oraz numer telefonu w razie gdybyśmy musieli się z Państwem skontaktować.

B. W przypadku urządzeń przekazanych innym użytkownikom (niebezpośredni klienci/dystrybutorzy firmy Stryker):

- a. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.*
- b. Jeśli jakikolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przez Państwa przekazany dalej, prosimy o dostarczenie niniejszej informacji odpowiednim odbiorcom. **Odbiorcy, którzy nie są bezpośrednimi klientami firmy Stryker, powinni dostarczyć odpowiedź placówce lub organizacji, od której otrzymali niniejsze powiadomienie, a nie bezpośrednio firmie Stryker.*
- c. Proszę skontaktować się drogą mailową z przedstawicielem firmy Stryker pod adresem fsnpolska@stryker.com po zebraniu wszystkich odpowiedzi od użytkowników końcowych.

2. **Proszę przesłać swoją odpowiedź/potwierdzenie** dla wszystkich działań naprawczych do firmy Stryker drogą elektroniczną za pośrednictwem niniejszego łącza:

<https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp> lub wysłać załączony Formularz odpowiedzi w wiadomości e-mail pod adres fspolska@stryker.com do dnia **<wstawić datę>**.

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 opisywanymi wadami produkcyjnymi.
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.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, proszę skontaktować się z Działem Jakości firmy Stryker, korzystając z następujących danych:

Adres e-mail: fspolska@stryker.com

lub swoim autoryzowanym dystrybutorem.

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

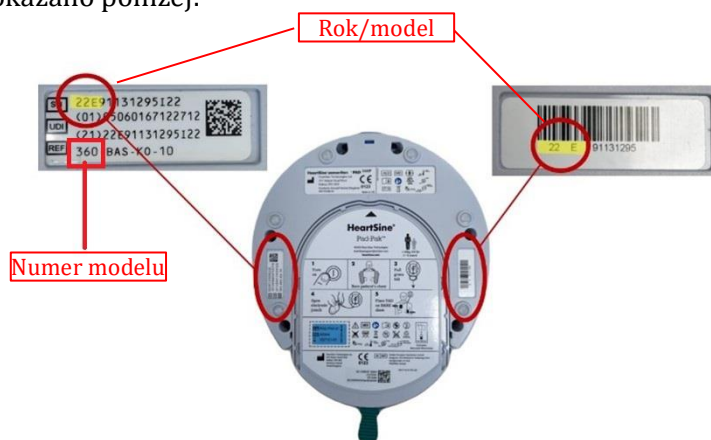
W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz przesłanie odpowiedzi do dnia **DD MMM RRRR**. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że dokładamy wszelkich starań, aby zachować wysoki standard jakości naszych produktów i usług oraz sprostać Państwa oczekiwaniom.

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

Pilne:

Działanie naprawcze dotyczące wyrobu medycznego

HeartSine® samaritan® PAD**SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P****Imię i nazwisko / nazwa klienta:** <<połącz plik>>**Nr klienta:** <<połącz plik>>**Do wiadomości: Kierownik ds. bezpieczeństwa****Numer działania naprawczego:****PR3977961 – FA318****PR4280335 – FA319****<DD miesiąc RRRR>**

Model	Numery seryjne	UDI-DI
350P 360P 500P	Niniejsze powiadomienie dotyczy grupy numerów seryjnych. Proszę sprawdzić, czy numer seryjny Państwa urządzenia AED jest objęty tym powiadomieniem, odwiedzając poniższą globalną stronę internetową HeartSine PFA: https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp Jeśli Państwa urządzenie zostało wymienione na liście, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym piśmie.	08858251002132S4

Firma Stryker rozpoczęła pilną procedurę wycofania z obrotu obejmującą konkretne numery seryjne urządzeń wymienionych w powyższej tabeli.

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 dwóch potencjalnych usterkach związanych z ich działaniem. Z uwagi na dużą ostrożność firma Stryker dobrowolnie wycofuje z obrotu te wyroby.

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 (PR3977961 – FA318) W maju 2025 r. firma Stryker powiadomiła klientów o problemie związanym z procesem produkcyjnym elementów płytki drukowanej, który **może** negatywnie wpływać na działanie urządzenia i/lub spowodować jego usterkę. **Problem ten został zidentyfikowany podczas szeroko zakrojonych testów jakości.**

(PR4280335 – FA319) Od Państwa odpowiedzi firma Stryker zidentyfikowała niedawno **problem dotyczący końcówki membrany** (czyli elementu wewnętrznego), który może powodować występowanie usterki o charakterze okresowym. 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 W związku z problemami dotyczącymi elementu wewnętrznego 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. Problemy te zaobserwowano podczas niestandardowego procesu poprawkowego i badań jakości, a nie podczas stosowania u pacjenta.

Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym powiadomieniem o wycofaniu urządzenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych problemów podczas użytkowania urządzenia należy użyć innego defibrylatora i skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub Działem Jakości firmy Stryker pod adresem e-mail: fsnpolska@stryker.com

Wymagane działania ze strony klienta:

1. **Żadne dodatkowe działania nie są konieczne. Dziękujemy za Państwa poprzednią odpowiedź na działanie naprawcze FA318; priorytetowo traktujemy zapewnienie Państwu urządzenia zastępczego.**
2. 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 opisywanymi wadami produkcyjnymi.
3. 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. Rozpoczęła się wymiana urządzeń HeartSine® Samaritan® PAD; firma Stryker skontaktuje się z Państwem przed dostarczeniem urządzenia zastępczego.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, proszę **s**kontaktować się z Działem Jakości firmy Stryker, korzystając z następujących danych:

Adres e-mail: fsnpolska@stryker.com

lub swoim autoryzowanym dystrybutorem.

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

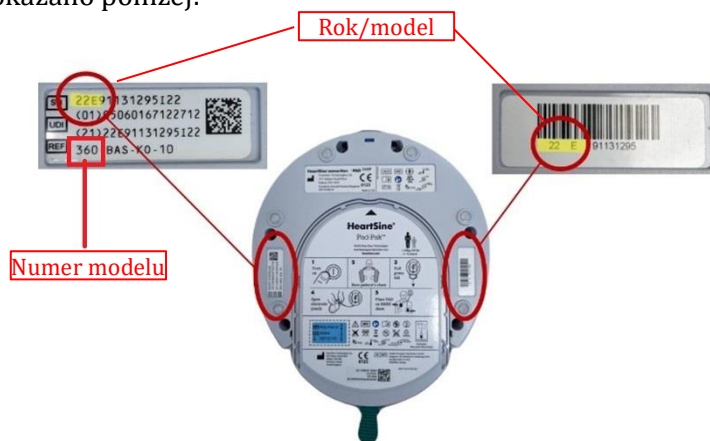
W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz za wykonanie dodatkowego działania i przepraszamy za wszelkie niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z dedykowanym zespołem ds. wycofywania produktów HeartSine adresem e-mail fsnpolska@stryker.com.

Załącznik

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

Pilne:

Działanie naprawcze dotyczące 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 działania naprawczego:****PR3977961 – FA318****PR4280335 – FA319****PR4257283 – FA334****<DD miesiąc RRRR>**

Model	Numery seryjne	UDI-DI
350P 360P 500P	Niniejsze powiadomienie dotyczy grupy numerów seryjnych. Proszę sprawdzić, czy numer seryjny Państwa urządzenia AED jest objęty tym powiadomieniem, odwiedzając poniższą globalną stronę internetową HeartSine PFA: https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp Jeśli Państwa urządzenie zostało wymienione na liście, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym piśmie.	08858251002132S4

Firma Stryker rozpoczęła pilną procedurę wycofania i wystosowała powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa obejmujące konkretne numery seryjne urządzeń wymienionych w powyższej tabeli. Niniejsze powiadomienie o wycofaniu urządzenia ma na celu poinformowanie użytkowników urządzeń HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P/500P o dwóch potencjalnych problemach w działaniu urządzenia (1) oraz braku dodatku dotyczącego konserwacji (2) w przypadku określonej liczby urządzeń. Firma Stryker wydaje niniejsze zawiadomienie, kierując się szczególną ostrożnością.

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 (1)(PR3977961 – FA318) W maju 2025 r. firma Stryker powiadomiła klientów o **problemie związanym z procesem produkcyjnym elementów płytki drukowanej**, który może negatywnie wpływać na działanie urządzenia i/lub spowodować jego usterkę. Problem ten został zidentyfikowany podczas szeroko zakrojonych testów jakości.

(1)(PR4280335 – FA319) Ponadto firma Stryker zidentyfikowała niedawno **problem dotyczący końcówki membrany** (czyli elementu wewnętrznego), który może powodować występowanie usterki o charakterze okresowym.

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.

(2)(PR4257283 – FA334) Firma Stryker zidentyfikowała również określoną liczbę urządzeń HeartSine samaritan PAD, które zostały **rozdystrybuowane bez wymaganego dodatku dotyczącego konserwacji**. Ten dodatek zawiera instrukcje dotyczące okresowej konserwacji, wprowadzanej jako dodatkowy środek ograniczania ryzyka. Choć większość urządzeń zawiera już dodatek dotyczący konserwacji, niniejsza dobrowolna korekta jest przeprowadzana, aby zapewnić wszystkim użytkownikom końcowym dostęp do uzupełniających informacji na temat konserwacji. Niniejszy problem został zidentyfikowany w wyniku reklamacji złożonej przez klienta.

Potencjalne zagrożenia (1) (PR3977961– FA318 oraz PR3977961 – FA318) W związku z problemami dotyczącymi elementu wewnętrznego 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. **Problemy te zaobserwowano podczas niestandardowego procesu poprawkowego i badań jakości, a nie podczas stosowania u pacjenta.**

(2) (PR4257283 - FA334) Pominięcie tego dodatku może sprawić, że użytkownicy nie przeprowadzą zalecanej kwartalnej kontroli cyklu zasilania. W przypadku nieprzeprowadzenia kontroli w urządzeniu może wystąpić niewykryta awaria komunikatów głosowych, co mogłoby skutkować obniżeniem gotowości urządzenia i dezorientacją użytkownika. Niniejszy problem został zidentyfikowany w wyniku reklamacji złożonej przez klienta.

Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym powiadomieniem o wycofaniu urządzenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych problemów podczas użytkowania urządzenia należy użyć innego defibrylatora i skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub Działem Jakości firmy Stryker pod adresem e-mail: fsnpolska@stryker.com

Wymagane działania ze strony klienta:

1. **Należy zidentyfikować urządzenia, których dotyczy problem**, poprzez sprawdzenie, czy numery seryjne Państwa urządzeń znajdują się na liście dostępnej pod poniższym adresem. W przypadku tego powiadomienia dotyczącego działania naprawczego należy wybrać opcję „AED + Pad-Pak”.

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

A. W przypadku urządzeń znajdujących się w Państwa zasobach oraz klientów bezpośrednich/dystrybutorów firmy Stryker:

- a. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.*
- b. Jeśli posiadają Państwo więcej niż 15 urządzeń i chcą Państwo otrzymać listę numerów seryjnych, których dotyczy problem, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail pod adres

fsnpolska@stryker.com:

- Temat: FA318/FA319/FA334 - Lista urządzeń, których dotyczy problem - <<nazwa Państwa firmy>>
- Należy podać swoje imię i nazwisko oraz numer telefonu w razie gdybyśmy musieli się z Państwem skontaktować.

B. W przypadku urządzeń przekazanych innym użytkownikom (niebezpośredni klienci/dystrybutorzy firmy Stryker):

- a. Informacje na temat lokalizacji numeru seryjnego urządzenia znajdują się w Załączniku A.*
 - b. Jeśli jakikolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przez Państwa przekazany dalej, prosimy o dostarczenie niniejszej informacji odpowiednim odbiorcom. **Odbiorcy, którzy nie są bezpośrednimi klientami firmy Stryker, powinni dostarczyć odpowiedź placówce lub organizacji, od której otrzymali niniejsze powiadomienie, a nie bezpośrednio firmie Stryker.*
 - c. Proszę skontaktować się drogą mailową z przedstawicielem firmy Stryker pod adresem fsnpolska@stryker.com po zebraniu wszystkich odpowiedzi od użytkowników końcowych.
2. Po potwierdzeniu wycofania **należy pobrać** egzemplarz brakującego dodatku dotyczącego konserwacji i przechowywać go wraz z instrukcją użytkowania urządzenia do otrzymania zamiennika.
 3. **Proszę przesłać swoją odpowiedź/potwierdzenie** dla wszystkich działań naprawczych do firmy Stryker drogą elektroniczną za pośrednictwem niniejszego łącza: <https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp> lub wysłać załączony Formularz odpowiedzi w wiadomości e-mail pod adres fsnpolska@stryker.com do dnia **<wstawić datę>**.
 4. 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 opisywanymi wadami produkcyjnymi.
 5. 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.

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

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, proszę **s**kontaktować się z Działem Jakości firmy Stryker, korzystając z następujących danych:

Adres e-mail: fsnpolska@stryker.com

lub swoim autoryzowanym dystrybutorem.

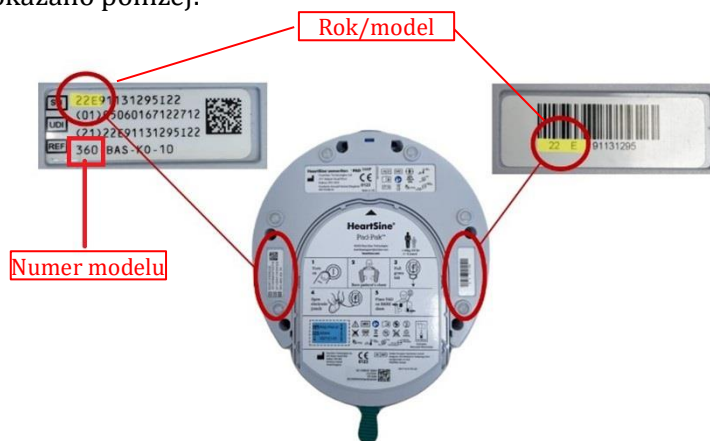
W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz przesłanie odpowiedzi do dnia **DD MMM RRRR**.
Przepraszamy za wszelkie niedogodności i zapewniamy, że dokładamy wszelkich starań, aby zachować
wysoki standard jakości naszych produktów i usług oraz sprostać Państwa oczekiwaniom.

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

Pilne:

Działanie naprawcze dotyczące 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 działania naprawczego:****PR3977961 – FA318****PR4280335 – FA319****PR4257283 – FA334****<DD miesiąc RRRR>**

Model	Numery seryjne	UDI-DI
350P 360P 500P	Niniejsze powiadomienie dotyczy grupy numerów seryjnych. Proszę sprawdzić, czy numer seryjny Państwa urządzenia AED jest objęty tym powiadomieniem, odwiedzając poniższą globalną stronę internetową HeartSine PFA: https://heartsinerecall.com/HeartSineSamaritanPAD/LookUp Jeśli Państwa urządzenie zostało wymienione na liście, należy postępować zgodnie z instrukcjami w niniejszym piśmie.	08858251002132S4

Firma Stryker rozpoczęła pilną procedurę wycofania i wystosowała powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa obejmujące konkretne numery seryjne urządzeń wymienionych w powyższej tabeli. Niniejsze powiadomienie o wycofaniu urządzenia ma na celu poinformowanie użytkowników urządzeń HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P/500P o dwóch potencjalnych problemach w działaniu urządzenia (1) oraz braku dodatku dotyczącego konserwacji (2) w przypadku określonej liczby urządzeń. Firma Stryker wydaje niniejsze zawiadomienie, kierując się szczególną ostrożnością.

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 (1)(PR3977961 – FA318) W maju 2025 r. firma Stryker powiadomiła klientów o **problemie związanym z procesem produkcyjnym elementów płytki drukowanej**, który **może** negatywnie wpływać na działanie urządzenia i/lub spowodować jego usterkę. Problem ten został zidentyfikowany podczas szeroko zakrojonych testów jakości. Dziękujemy za poświęcenie czasu na odpowiedź w związku z tym działaniem naprawczym.

(1)(PR4280335 - FA319) Od Państwa odpowiedzi firma Stryker zidentyfikowała niedawno **problem dotyczący końcówki membrany** (czyli elementu wewnętrznego), który może powodować występowanie usterki o charakterze okresowym. 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.

(2)(PR4257283 - FA334) Firma Stryker zidentyfikowała również określoną liczbę urządzeń HeartSine samaritan PAD, które zostały **rozdystrybuowane bez wymaganego dodatku dotyczącego konserwacji**. Ten dodatek zawiera instrukcje dotyczące okresowej konserwacji, wprowadzanej jako dodatkowy środek ograniczania ryzyka. Choć większość urządzeń zawiera już dodatek dotyczący konserwacji, niniejsza dobrowolna korekta jest przeprowadzana, aby zapewnić wszystkim użytkownikom końcowym dostęp do uzupełniających informacji na temat konserwacji. Niniejszy problem został zidentyfikowany w wyniku reklamacji złożonej przez klienta.

Potencjalne zagrożenia (1) (PR3977961– FA318 oraz PR3977961 – FA318) W związku z problemami dotyczącymi elementu wewnętrznego 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. **Problemy te zaobserwowano podczas niestandardowego procesu poprawkowego i badań jakości, a nie podczas stosowania u pacjenta.**

(2) (PR4257283 - FA334) Pominięcie tego dodatku może sprawić, że użytkownicy nie przeprowadzą zalecanej kwartalnej kontroli cyklu zasilania. W przypadku nieprzeprowadzenia kontroli w urządzeniu może wystąpić niewykryta awaria komunikatów głosowych, co mogłoby skutkować obniżeniem gotowości urządzenia i dezorientacją użytkownika. Niniejszy problem został zidentyfikowany w wyniku reklamacji złożonej przez klienta.

Dotychczas nie zgłoszono zdarzeń niepożądanych związanych z tym powiadomieniem o wycofaniu urządzenia.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych problemów podczas użytkowania urządzenia należy użyć innego defibrylatora i skontaktować się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem lub Działem Jakości firmy Stryker pod adresem e-mail: fsnpolska@stryker.com

Wymagane działania ze strony klienta:

1. Pobierz kopię brakującego dodatku serwisowego i zachowaj ją wraz z instrukcją użytkowania urządzenia, aby używać do czasu otrzymania nowego zamiennika.
 - a. **Żadne dodatkowe działania nie są konieczne.** Dziękujemy za Państwa poprzednią odpowiedź na działanie naprawcze FA318; priorytetowo traktujemy zapewnienie Państwu urządzenia zastępczego.
2. 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 opisywanymi wadami produkcyjnymi.

3. 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. Rozpoczęła się wymiana urządzeń HeartSine® Samaritan® PAD; a firma Stryker skontaktuje się z Państwem przed dostarczeniem urządzenia zastępczego.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, proszę **s**kontaktować się z Działem Jakości firmy Stryker, korzystając z następujących danych:

Adres e-mail: fsnpolska@stryker.com

lub swoim autoryzowanym dystrybutorem.

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

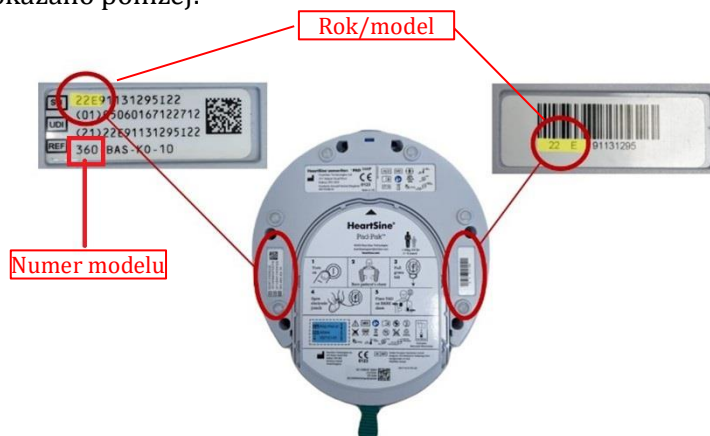
W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa pomoc oraz za wykonanie dodatkowego działania i przepraszamy za wszelkie niedogodności. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z dedykowanym zespołem ds. wycofywania produktów HeartSine adresem e-mail fsnpolska@stryker.com.

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

Formularz odpowiedzi

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Numer działania naprawczego:

PR3977961 – FA318

PR4280335 – FA319

PR4257283 – FA334

Produkt, którego dotyczy zawiadomienie:

Listę numerów seryjnych objętych tym wycofaniem można znaleźć na niniejszej stronie:

<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 drogą mailową na adres fsnpolska@stryker.com do dnia **<DD MMM YYYY>**.

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 _____

- Jeśli jakkolwiek produkt, którego dotyczy problem, został przez Państwa przekazany dalej, prosimy o dostarczenie niniejszej informacji odpowiednim odbiorcom. **Odbiorcy, którzy nie są bezpośrednimi klientami firmy Stryker, powinni dostarczyć odpowiedź placówce lub organizacji, od której otrzymali niniejsze powiadomienie, a nie bezpośrednio firmie Stryker.*
- Proszę skontaktować się drogą mailową z przedstawicielem firmy Stryker pod adresem fsnpolska@stryker.com po zebraniu wszystkich odpowiedzi od użytkowników końcowych.

Osoba wypełniająca formularz:

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

Uwaga: podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze zawiadomienie o działaniu naprawczym dotyczącym bezpieczeństwa i zrozumieli jego treść oraz że wykonali Państwo wszystkie wymagane działania.