

<<<Wycofanie/zawiadomienie>>> dotyczące wyrobu medycznego

HeartSine® samaritan® PAD

Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J i -07

Imię i nazwisko / nazwa klienta: <<połącz plik>>

Nr klienta: <<połącz plik>>

Do wiadomości: Kierownik programu AED / kierownik ds. bezpieczeństwa



Numer wycofania: PR 4068245 (FA327)

23 października 2025

Niniejsze dobrowolne wycofanie jest wysyłane w celu powiadomienia klientów posiadających moduły Pad-Pak, których termin ważności upływa w okresie od 17 kwietnia 2025 r. do 1 sierpnia 2029 r., o potencjalnym zagiętym trzpieniu pozycjonującym oraz przekazania instrukcji prawidłowego umieszczania modułu Pad-Pak w urządzeniu SAM PAD.

Opis produktu

Zarówno akcesoria dla dorosłych, jak i dzieci do modułów Pad-Pak dla urządzenia HeartSine samaritan PAD zawierają akumulatory do zasilania AED oraz dwie elektrody do umieszczenia na klatce piersiowej pacjenta w celu przeprowadzenia defibrylacji.

Problem związany z produktem

Kontrola po wprowadzeniu produktu do obrotu wykazała, że moduły Pad-Pak nie zawsze są prawidłowo umieszczane w urządzeniach HeartSine samaritan PAD zgodnie z opisem w instrukcji obsługi, co może doprowadzić do usterki podczas użytkowania urządzenia. W przypadku, gdy urządzenie nie może nawiązać połączenia, będzie wielokrotnie odtwarzać komunikat „Apply Pads to patient's bare chest” („Umieść elektrody na odsłoniętej klatce piersiowej pacjenta”). W niektórych przypadkach defibrylator AED może w ogóle się nie włączyć.

Po przeprowadzeniu dochodzenia ustalono, że dwie potencjalne przyczyny nieprawidłowego umieszczenia modułów Pad-Pak to nieprawidłowa obsługa oraz wygięte trzpienie pozycjonujące co może wynikać z błędu w procesie produkcyjnym.

Potencjalne zagrożenia

Problemy z połączeniem, które mogą wynikać z nieprawidłowego umieszczenia modułu Pad-Pak, nie zawsze są oczywiste dla użytkownika po umieszczeniu modułu w urządzeniu HeartSine samaritan PAD. Jeśli moduł Pad-Pak nie zostanie prawidłowo umieszczony w urządzeniu HeartSine samaritan PAD lub jeśli trzpienie pozycjonujące modułu Pad-Pak są wygięte, urządzenie może nie dostarczyć zamierzonej terapii podczas użytkowania, co może prowadzić do opóźnienia w leczeniu lub braku leczenia podczas użytkowania. Opóźnienie w leczeniu lub brak leczenia może spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć pacjenta.

Informacje o reklamacjach

Od 2018 r. zgłoszono 120 reklamacji na ponad 1 447 266 modułów Pad-Pak używanych na całym świecie. Spośród nich w 36 przypadkach stwierdzono zdarzenia niepożądane, z których pięć, jak potwierdzono, było

spowodowanych przez wygięte trzpienie pozycjonujące dwa urządzenia nie zostały zwrócone do badania, a 29 przypadków oceniono jako związane z potencjalnym błędnym użyciem.

Na kolejnej stronie opisano działania wymagane od klienta.

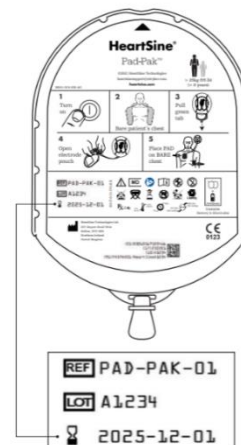
Wymagane działania ze strony klienta:

Aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo podczas akcji ratunkowej, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby mieć pewność, że moduł Pad-Pak jest bezpiecznie i prawidłowo zamontowany. Do przeprowadzenia tej kontroli nie są wymagane żadne kwalifikacje.

A. Sprawdzić termin ważności modułu Pad-Pak:

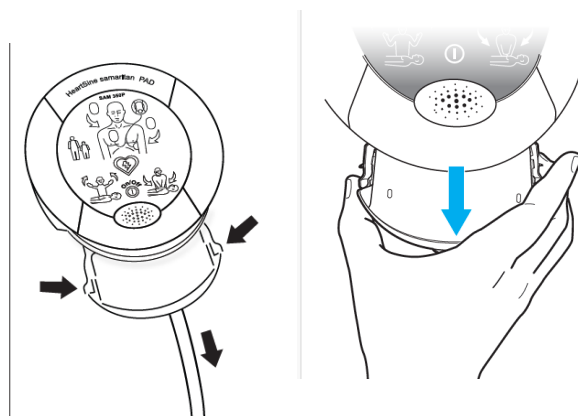
Termin ważności można znaleźć z tyłu modułu Pad-Pak (Patrz schemat po prawej stronie lub rozdział „Konfiguracja defibrylatora AED” w instrukcji obsługi).

- Jeśli termin ważności modułu Pad-Pak upływa w okresie od 17 kwietnia 2025 r. do 1 sierpnia 2029 r., należy przejść do **kroku B** poniżej.

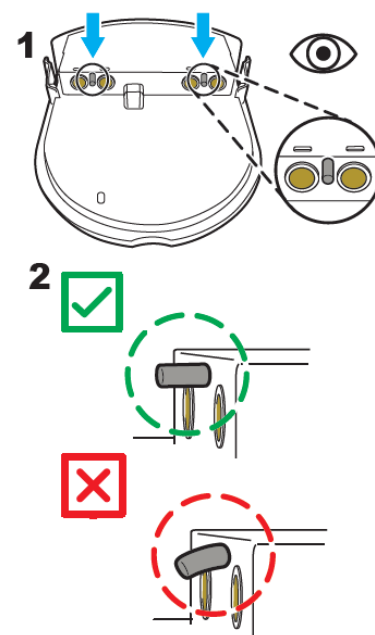


B. Sprawdzić, czy trzpień pozycjonujące nie są wygięte:

- Umieścić urządzenie HeartSine samaritan PAD na stole lub innej płaskiej powierzchni.
- Ścisnąć wypustki po obu stronach modułu Pad-Pak jak przedstawiono na rysunku po prawej stronie.
- Pociągnąć, aby wyjąć moduł Pad-Pak z defibrylatora.



- Po wyjęciu modułu Pad-Pak z defibrylatora należy sprawdzić trzpień pozycjonujące (niebieskie strzałki oznaczone numerem 1 na rysunku po prawej stronie), aby upewnić się, że są proste i nie są wygięte, jak przedstawiono w kroku 2. na rysunku po prawej stronie.
 - Jeśli trzpień pozycjonujące są proste, przejść do **kroku C** poniżej, aby postępować zgodnie z instrukcjami montowania modułu Pad-Pak.
 - Jeśli trzpień pozycjonujące są wygięte:
 - Wyjąć moduł Pad-Pak z defibrylatora i odłożyć go na bok. Wyciągnąć kolejny moduł Pad-Pak magazynu, sprawdzić, czy trzpień pozycjonujące są proste, a następnie przejść do **kroku C** poniżej, aby prawidłowo włożyć moduł Pad-Pak do defibrylatora.
 - W przypadku braku dodatkowego modułu Pad-Pak należy wycofać defibrylator z eksploatacji i przejść do **kroku D**.



C. Postępować zgodnie z instrukcjami montowania modułu Pad-Pak:

Rysunek 1: Umieścić urządzenie HeartSine samaritan PAD i moduł Pad-Pak na stole lub innej płaskiej powierzchni.

Rysunek 2: Wsunąć moduł Pad-Pak w dolną część defibrylatora AED, jak pokazano na rysunku, aż słyszalne będzie „podwójne kliknięcie”, i sprawdzić, czy oba zatraski są prawidłowo zablokowane.

Rysunek 3: Sprawdzić, czy oba zatraski są prawidłowo zablokowane.

Rysunek 4: Po prawidłowym zablokowaniu zatrasków słyszalne jest kliknięcie, a moduł ściśle przylega do defibrylatora AED bez żadnych szczelin, jak przedstawiono na rysunku oznaczonym zielonym znacznikiem. W przypadku nieprawidłowo zablokowanych zatrasków kliknięcie nie będzie słyszalne i widoczna będzie szczelina, jak na rysunku oznaczonym czerwonym krzyżykiem.

Rysunek 5: Po raz ostatni docisnąć moduł Pad-Pak, aby upewnić się, że jest prawidłowo zamontowany. Po zweryfikowaniu prawidłowego umieszczenia modułu należy umieścić urządzenie w miejscu przechowywania do późniejszego użycia.

Przejdź do **kroku D** – wysłać odpowiedź.

D. Prosimy o przesłanie odpowiedzi:

D.1) Jeżeli są Państwo bezpośrednim użytkownikiem końcowym / klientem firmy Stryker:

D.1.1 Prosimy o wypełnienie **Załącznika A — Formularz odpowiedzi** i przesłanie go pocztą elektroniczną na adres: fsnpolska@stryker.com

D.1.2. Przekazanie informacji: Do czasu wykonania wszystkich niezbędnych działań w obrębie Państwa obiektu należy zadbać o to, aby treść niniejszego zawiadomienia była odpowiednio komunikowana wewnątrz organizacji i w pobliżu urządzenia, którego dotyczy problem.

D.2) Jeżeli są Państwo bezpośrednim dystrybutorem firmy Stryker:

D.2.1. Prosimy o wypełnienie **Załącznika A — Formularz odpowiedzi** i przesłanie go pocztą elektroniczną na adres: fsnpolska@stryker.com

D.2.2 Przekazanie informacji: Do czasu wykonania wszystkich niezbędnych działań w obrębie Państwa obiektu należy zadbać o to, aby treść niniejszego zawiadomienia była odpowiednio komunikowana wewnątrz organizacji i w pobliżu urządzenia, którego dotyczy problem.

D.2.3. W przypadku dystrybucji produktów, których dotyczy problem, należy skorzystać z załączonego Listu informującego o dystrybucji (Załącznik 2), aby powiadomić nowy podmiot odpowiedzialny lub bezpośrednich klientów i zebrać wszystkie odpowiedzi, wypełniając Załącznik A — Formularz odpowiedzi, i wysłać te informacje do przedstawiciela firmy Stryker na adres fsnpolska@stryker.com po otrzymaniu wszystkich odpowiedzi. Dodać ilość i numer serii wszystkich wykorzystanych modułów Pad-Pak.

Działania planowane przez firmę Stryker:

Firma Stryker zawiadamia wszystkich klientów, którzy otrzymali moduły Pad-Pak, których dotyczy problem, o konieczności wykonania działań opisanych powyżej do **23 listopada 2025**. W imieniu firmy Stryker dziękujemy za Państwa odpowiedź oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności.

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 razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt: fspolska@stryker.com

Załącznik A

Formularz odpowiedzi

HeartSine® samaritan® PAD
Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J i -07

Numer wycofania: PR 4068245 (FA327)
23 października 2025 r.

Odpowiedź na to zawiadomienie jest wymagana. Prosimy o wypełnienie oraz podpisanie niniejszego formularza.

Wypełniony formularz należy przesłać na adres e-mail fnpolska@stryker.com do **23 listopada 2025.**

Numer klienta: _____
 Nazwa firmy: _____
 Adres firmy: _____

A. Firma Stryker zidentyfikowała dostarczone do Państwa organizacji moduły Pad-Pak w liczbie:
_____.

B. Liczba modułów Pad-Pak z wygiętymi trzpieniami; numer katalogowy i seria: *

C. Całkowita liczba sprawdzonych i prawidłowo zamontowanych w urządzeniu HeartSine samaritan PAD modułów Pad-Pak: _____

D. Liczba przekazanych dalej modułów Pad-Pak z wygiętymi trzpieniami; numer katalogowy i seria: *

E. Czy przekazali Państwo jakiegokolwiek moduły Pad-Pak innym organizacjom?

☐ Tak * ☐ Nie

***Prosimy postępować zgodnie z instrukcjami opisanymi w kroku D.2.3 zawiadomienia.** Firma Stryker skontaktuje się z Państwem w celu omówienia kolejnych kroków.

Podpisując i przysyłając niniejszy formularz, potwierdzam otrzymanie zawiadomienia o wycofaniu wyrobu medycznego, potwierdzam, że podane informacje są prawidłowe, oraz zatwierdzam moją odpowiedź.

Osoba wypełniająca formularz:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		Stanowisko	
Podpis		Telefon	
Data		Adres e-mail	