

Dringende Produktsicherheitsinformation: RA2023-3293631

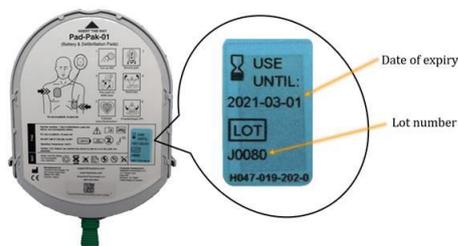
Mai 2023

Ihre Kundennummer :



Betroffene Produkte

GTIN	Produktbeschreibung		Chargennummern							
k. A.	360-BAS-UK-10	360-BAS-SJ-10	A3632	A3633	A3634	A3635	A3636	A3637	A3638	A3639
	350-BAS-UK-10	360-BAS-JA-08	A3640	A3641	A3642	A3643	A3644	A3652	A3653	A3654
	350-BAS-AS-10	450-BAS-JA-08	A3655	A3656	A3657	A3658	A3659	A3660	A3661	A3662
	350-BAS-CF-10	500-BAS-JA-08	A3663	A3664	A3665	A3666	A3667	A3668	A3669	A3672
	350-BAS-CN-10	500-BAS-AS-10	A3678	A3681	A3682	A3764	A3765	A3766	A3770	A3772
	350-BAS-JA-08	500-BAS-CF-10	A3773	A3774	A3775	A3776	A3777	A3778	A3779	A3780
	350-BAS-KO-10	500-BAS-CN-10	A3781	A3782	A3783	A3784	A3785	A3786	A3787	A3788
	350-BAS-MS-10	500-BAS-KO-10	A3799	A3800	A3801	A3802	A3803	A3804	A3805	A3807
	350-BAS-USROW-10	500-BAS-TH-10	A3821	A3829	A3832	A3833	A3834	A3840	A3842	A3843
	360-BAS-AS-10	500-BAS-UK-10	A3844	A3845	A3846	A3847	A3848	A3849		
	360-BAS-CN-10	PAD-PAK-01	J0748	J0749	J0750	J0751	J0752	J0753	J0754	J0755
	360-BAS-KO-10	PAD-PAK-03	J0756	J0758	J0759	J0760	J0761	J0786	J0787	J0788
		PAD-PAK-03j	J0789	J0790	J0791	J0792	J0793	J0794	J0795	J0796
			J0797	J0798	J0799	J0801				



Produktbeschreibung Das Pad-Pak ist eine Einwegkassette, die Elektroden und eine Batterie enthält. Die Batterie (nicht wiederaufladbare LiMnO₂-Batterie [18 V – 1500 mAh]) versorgt den HeartSine samaritan PAD mit Strom und zwei Klebelektroden sorgen für die elektrische Verbindung zur Abgabe der Defibrillation an den Brustkorb des Patienten.

Produktproblem Stryker führt einen freiwilligen Rückruf durch, da wir festgestellt haben, dass die betroffenen Pad-Paks möglicherweise aufgrund entladener Batteriezellen nicht mehr funktionsfähig sind. Infolgedessen könnte es dazu kommen, dass das Gerät im Falle eines erforderlichen Einsatzes mit den betroffenen Pad-Paks nicht eingeschaltet werden kann.

Potenzielle Risiken Durch das vorliegende Problem könnte das Gerät daran gehindert werden, den Zustand des Patienten zu analysieren oder die Therapie korrekt abzugeben. **Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet.**

Geplante Maßnahmen von Stryker:

Das Unternehmen benachrichtigt alle Kunden, die HeartSine Geräte erhalten haben, welche möglicherweise die betroffenen Pad-Paks enthalten.

Erforderliche Kundenmaßnahmen:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand an Pad-Paks, um festzustellen, ob Sie eine der auf Seite 1 aufgeführten betroffenen Chargennummern besitzen.
 - a. Wenn betroffene Pad-Paks in Ihrem Bestand ausfindig gemacht werden, fordern Sie bitte Ersatz, indem Sie eine E-Mail an quality-gsa@stryker.com senden.
2. Füllen Sie das unten beigefügte Antwortformular (Anhang 1) aus und senden Sie es per E-Mail an quality-gsa@stryker.com, um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten und verstanden haben.
 - a. Nach Erhalt des Antwortformulars organisiert Stryker den kostenlosen Versand des/der Ersatz-Pad-Pak(s).
3. Bitte überwachen Sie in der Zwischenzeit weiterhin den AED, um sich zu vergewissern, dass die Statusanzeige alle 5 bis 10 Sekunden grün blinkt. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren autorisierten Händler oder an Stryker Osteonics SA, wenn Sie einen der folgenden Fälle feststellen:
 - a. Die Statusanzeige blinkt rot oder Sie hören einen kontinuierlichen Piepton.
 - b. Es ist keine Statusanzeige vorhanden.
4. Sobald Sie die Ersatz-Pad-Paks erhalten haben, entsorgen Sie die betroffenen Pad-Paks bitte entsprechend den örtlichen Entsorgungsvorschriften.
5. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis die innerbetrieblich erforderliche Maßnahme abgeschlossen ist.
6. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Pad-Paks an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
 - a. Falls ein betroffenes Produkt weitergegeben wurde, senden Sie bitte eine E-Mail an quality-gsa@stryker.com, um Stryker über die weitere Verbreitung zu informieren.
 - b. Nutzen Sie das beigefügte Kundenanschreiben (Anhang 2), um Ihre Kunden umgehend zu benachrichtigen. Sammeln Sie alle Antworten und senden Sie diese an quality-gsa@stryker.com.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 14 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.

Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Aufzeichnungen über den Erhalt betroffener Lagerbestände haben. So können wir unsere Unterlagen aktualisieren und außerdem vermeiden, Ihnen unnötige Erinnerungsschreiben zu schicken.

Wenn Sie zeitnah antworten, können wir unsere Unterlagen aktualisieren und außerdem vermeiden, Ihnen weitere Erinnerungsmittelungen zu schicken.

Ihre Kontaktperson hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an die angegebene Kontaktperson.

Name:	Marina Crajé	Position:	RAQA PMS Specialist GSA
Telefon:	+49 2065 837-122	E-Mail:	marina.craje@stryker.com

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 und EU 2017/745 über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis für jegliche Unannehmlichkeiten. Wir

möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen
Stryker Osteonics SA
i.A.



Frau Marina Crajé
RAQA PMS Specialist
Germany – Switzerland – Austria
Telefon: +49 2065 837-122
E-Mail: marina.craje@stryker.com

Anhang:

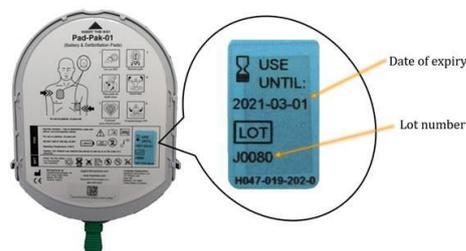
- Anhang 1: Antwortformular
- Anhang 2: Beispiel-Kundenanschreiben

Dringende Produktsicherheitsinformation: RA2023-3293631

Rückrufnummer: RA2023-3293631

**Betroffene Produkte: HeartSine samaritan® PAD (öffentlich zugänglicher Defibrillator)
350P/360P/450P/500P**

GTIN	Produktbeschreibung		Chargennummern							
k. A.	360-BAS-UK-10	360-BAS-SJ-10	A3632	A3633	A3634	A3635	A3636	A3637	A3638	A3639
	350-BAS-UK-10	360-BAS-JA-08	A3640	A3641	A3642	A3643	A3644	A3652	A3653	A3654
	350-BAS-AS-10	450-BAS-JA-08	A3655	A3656	A3657	A3658	A3659	A3660	A3661	A3662
	350-BAS-CF-10	500-BAS-JA-08	A3663	A3664	A3665	A3666	A3667	A3668	A3669	A3672
	350-BAS-CN-10	500-BAS-AS-10	A3678	A3681	A3682	A3764	A3765	A3766	A3770	A3772
	350-BAS-JA-08	500-BAS-CF-10	A3773	A3774	A3775	A3776	A3777	A3778	A3779	A3780
	350-BAS-KO-10	500-BAS-CN-10	A3781	A3782	A3783	A3784	A3785	A3786	A3787	A3788
	350-BAS-MS-10	500-BAS-KO-10	A3799	A3800	A3801	A3802	A3803	A3804	A3805	A3807
	350-BAS-USROW-10	500-BAS-TH-10	A3821	A3829	A3832	A3833	A3834	A3840	A3842	A3843
	360-BAS-AS-10	500-BAS-UK-10	A3844	A3845	A3846	A3847	A3848	A3849		
	360-BAS-CN-10	PAD-PAK-01	J0748	J0749	J0750	J0751	J0752	J0753	J0754	J0755
	360-BAS-KO-10	PAD-PAK-03	J0756	J0758	J0759	J0760	J0761	J0786	J0787	J0788
		PAD-PAK-03j	J0789	J0790	J0791	J0792	J0793	J0794	J0795	J0796
		J0797	J0798	J0799	J0801					



Produktbeschreibung Das Pad-Pak ist eine Einwegkassette, die Elektroden und eine Batterie enthält. Die Batterie (nicht wiederaufladbare LiMnO₂-Batterie [18 V – 1500 mAh]) versorgt den HeartSine samaritan PAD mit Strom und zwei Klebeelektroden sorgen für die elektrische Verbindung zur Abgabe der Defibrillation an den Brustkorb des Patienten.

Produktproblem Stryker hat festgestellt, dass die betroffenen Pad-Paks möglicherweise aufgrund entladener Batteriezellen nicht mehr funktionsfähig sind. Infolgedessen könnte es dazu kommen, dass das Gerät im Falle eines erforderlichen Einsatzes mit den betroffenen Pad-Paks nicht eingeschaltet werden kann.

Potenzielle Risiken Durch das vorliegende Problem könnte das Gerät daran gehindert werden, den Zustand des Patienten zu analysieren oder die Therapie korrekt abzugeben. **Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse berichtet.**

Geplante Maßnahmen:

Das Unternehmen benachrichtigt alle Kunden, die HeartSine Geräte erhalten haben, welche möglicherweise die betroffenen Pad-Paks enthalten.

Erforderliche Kundenmaßnahmen:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand an Pad-Paks, um festzustellen, ob Sie eine der auf Seite 1 aufgeführten betroffenen Chargennummern besitzen.
 - a. Wenn betroffene Pad-Paks in Ihrem Bestand ausfindig gemacht werden, fordern Sie bitte Ersatz, indem Sie eine E-Mail an@..... senden.
2. Füllen Sie das unten beigefügte Antwortformular (Anhang 1) aus und senden Sie es per E-Mail an@....., um zu bestätigen, dass Sie diese Informationen erhalten und verstanden haben.
 - a. Nach Erhalt des Antwortformulars organisiert Stryker den kostenlosen Versand des/der Ersatz-Pad-Pak(s).
3. Bitte überwachen Sie in der Zwischenzeit weiterhin den AED, um sich zu vergewissern, dass die Statusanzeige alle 5 bis 10 Sekunden grün blinkt. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren autorisierten Händler oder an Stryker Osteonics SA, wenn Sie einen der folgenden Fälle feststellen:
 - a. Die Statusanzeige blinkt rot oder Sie hören einen kontinuierlichen Piepton.
 - b. Es ist keine Statusanzeige vorhanden.
4. Sobald Sie die Ersatz-Pad-Paks erhalten haben, entsorgen Sie die betroffenen Pad-Paks bitte entsprechend den örtlichen Entsorgungsvorschriften.
5. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung solange beachtet wird, bis die innerbetrieblich erforderliche Maßnahme abgeschlossen ist.
6. Informieren Sie Stryker, falls betroffene Pad-Paks an andere Einrichtungen weitergegeben worden sind.
 - a. Falls ein betroffenes Produkt weitergegeben wurde, senden Sie bitte eine E-Mail an@..... um Stryker über die weitere Verbreitung zu informieren.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von 14 Kalendertagen ab dem Eingangsdatum zurück.

Bitte antworten Sie auch dann, wenn Sie keine Aufzeichnungen über den Erhalt betroffener Lagerbestände haben. So können wir unsere Unterlagen aktualisieren und außerdem vermeiden, Ihnen unnötige Erinnerungsschreiben zu schicken.

Wenn Sie zeitnah antworten, können wir unsere Unterlagen aktualisieren und außerdem vermeiden, Ihnen weitere Erinnerungsmittelungen zu schicken.

Ihre Kontaktperson hierfür ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an die angegebene Kontaktperson.

Name:
Telefon:

Position:
E-Mail:

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 und EU 2017/745 über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Im Namen von Stryker bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung bei der rechtzeitigen Durchführung dieser Maßnahme und bitten um Ihr Verständnis für jegliche Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen

.....

Anhang:

- Angang 1: Antwortformular

