

Nujno obvestilo o varnosti izdelka v uporabi:

RA2024-3540155 FA305

V vednost: **Ime in priimek**
 Št. odpoklica: **RA2024-3540155 FA305**
 April 2024



Prizadeti izdelki: **HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500**

Model izdelka	Serijske številke
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Serijske številke pripomočkov so sestavljene iz dvomestne predpone, kode modela pripomočka in osemestnega niza serijske številke. Za navodila za identifikacijo serijske številke pripomočka glejte <i>Dodatek A</i>.</p> <p>Predpona (identifikator pripomočka) je sestavljena iz leta proizvodnje (YY) in modela pripomočka (B, C, D, E, G ali H). Glejte spodnji primer: 16B00001234</p> <p>Pripomočki, na katere se nanaša to obvestilo, se začinjajo z naslednjimi predponami in kodami pripomočkov:</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 izdelka

Pripomočka HeartSine Samaritan PAD in Omron HDF-3500 sta majhna, lahka, prenosna, baterijska avtomatska zunanja defibrilatorja (AED), zasnovana za zdravljenje žrtev srčnega zastoja.

Težava z izdelkom

Ugotovili smo, da lahko težava, povezana s proizvodnjo, negativno vpliva na zvočne pozive pripomočka. Družba Stryker z obvestilom za stranke opominja stranke, naj upoštevajo navodila v uporabniškem priročniku in pripomoček ob prejemu vklopijo, da zagotovijo pravilno delovanje zvočnih pozivov.

Možna tveganja

Težava lahko prepreči, da bi pripomoček med uporabo uporabniku predvajal navodila v obliki glasovnih pozivov. Pripomoček sicer prikazuje tudi vizualna navodila v obliki ikon in normalno deluje, vendar če stranka ne prepozna te težave pred uporabo, lahko ta povzroči odsotnost zdravljenja ali zapoznelo zdravljenje. Poleg tega lahko pride do elektrošoka uporabnika, ker se glasovni poziv »umaknite se« ne predvaja. **Do zdaj smo prejeli eno poročilo o resnem incidentu, ko pripomoček ni predvajal zvočnih pozivov.** Poročila o resnih incidentih ali težavah s kakovostjo, ki so se pojavili ob uporabi tega izdelka, lahko pošljete zastopniku družbe Stryker.

Načrtovani ukrepi družbe Stryker:

Družba poziva vse stranke, katerih pripomočki HeartSine Samaritan PAD in Omron HDF-3500 so znotraj opredeljenega razpona potencialno prizadetih pripomočkov, naj izvedejo spodnje ukrepe.

Potrebni ukrepi strank:

1. Preglejte inventar pripomočkov, da ugotovite, ali imate katerega od pripomočkov s prizadetimi serijskimi številkami, navedenimi na strani 1.
 - a. Če najdete pripomočke z navedenimi predponami serijskih števil, sledite navodilom za vklop in izklop pripomočka, navedenim v Dodatku A.
 - b. Družba HeartSine Technologies priporoča, da uporabnik opravi preverjanje, opisano v Dodatku A, koraki 6–8, **enkrat na tri mesece**. To je mogoče izvesti hitro, ne da bi morali pripomoček AED vzeti iz torbe.
2. Izpolnite Dodatek B – Obrazec za odgovor in ga pošljite na naslov xxxx.
3. Poskrbite za interno obveščanje o tem sporočilu.
4. Če ste izdelek posredovali drugim organizacijam, jih obvestite o tem obvestilu o varnosti izdelka v uporabi.
5. Če pripomoček ne predvaja glasovnih pozivov:
 - a. Prenehajte uporabljati pripomoček in ga takoj ločite od ostalih.
 - b. Ob prejemu dokumenta Dodatek B – Obrazec za odgovor bo zastopnik družbe Stryker stopil v stik z vami, da skupaj organizirate vračilo pripomočka družbi Stryker in njegovo zamenjavo.

Prosimo, da svoj odgovor pošljete v **60** koledarskih dneh od datuma prejema obvestila.

Prosimo, da odgovorite, tudi če nimate zapisa o prejemu inventarja prizadetega izdelka. Tako bomo lahko posodobili svoje podatke in se izognili odvečnemu pošiljanju nepotrebnih opominov. S pravočasnim odgovorom boste pripomogli k temu, da bomo lahko posodobili svoje podatke in se izognili pošiljanju opominov.

Zastopnik družbe Stryker, **zadolžen za ta ukrep**, je naveden spodaj. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to zadevo, se obrnite neposredno nanj.

Ime in priimek:

Delovno mesto:

E-poštni naslov:

V skladu s priporočili iz dokumenta Meddev Vigilance Guidance, ref. 2.12-1, in direktivo EU 2017/745 lahko potrdimo, da je bil pristojni državni organ v vaši državi obveščen o tem varnostnem popravljivem ukrepu.

V imenu družbe Stryker se vam iskreno zahvaljujemo za pomoč in podporo pri izvajanju tega ukrepa in se opravičujemo za morebitne povzročene nevšečnosti. Zagotavljamo vam, da si družba Stryker predano prizadeva, da bi bili na trgu samo pripomočki, ki so skladni z našimi visokimi internimi standardi kakovosti in vašimi pričakovanji.

Lep pozdrav,

Priloga:

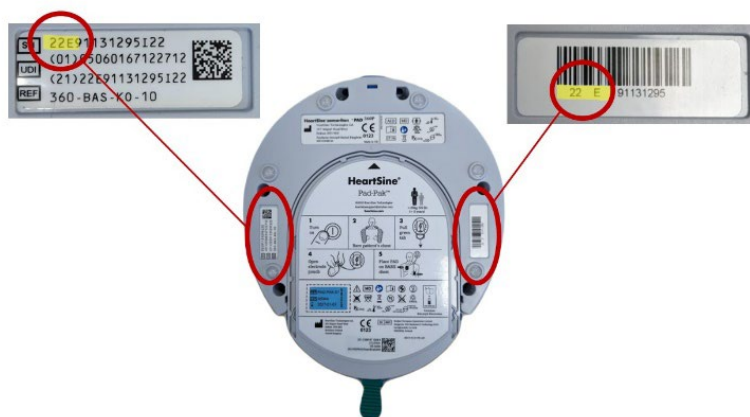
- Dodatek A – Navodila za identifikacijo ter vklop in izklop pripomočka
- Dodatek B – Obrazec za odgovor

Dodatek A

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

Navodila za identifikacijo serijske številke ter vklop in izklop pripomočka

- 1) Serijsko številko pripomočka lahko najdete na nalepkah na hrbtni strani pripomočka, kot je prikazano spodaj:



Slika 1 – Iskanje serijske številke pripomočka in predpone

Predpona pripomočka je odvisna od leta in modela pripomočka. Predpono primerjajte s preglednico iz tega dopisa, da ugotovite, ali je prizadet tudi vaš pripomoček.

- 2) Če je v preglednici iz tega dopisa navedena predpona serijske številke vašega pripomočka, izvedite spodnje korake, da preverite, ali pripomoček predvaja zvočne pozive.
- 3) Preverite rok uporabnosti (YYYY-MM-DD) na zadnji strani paketa Pad-Pak (slika 2). Če je rok uporabnosti potekel, paketa Pad-Pak s pretečenim rokom ne uporabljajte in ga takoj zamenjajte.



Slika 2 – Potek roka uporabnosti paketa Pad-Pak

- 4) Pripomoček HeartSine Samaritan PAD z zgornjo stranjo obrnjeno navzgor položite na ravno površino in vanj vstavite paket Pad-Pak, da zaslišite »dvojni klik«, ki pomeni, da so jezički na desni in levi strani paketa Pad-Pak popolnoma vstavljeni.



Slika 3 – Vstavljanje paketa Pad-Pak

- 5) Prepričajte se, da zeleni indikator stanja utripa, kar pomeni, da je bil opravljen začetni postopek samopreizkus in da je pripomoček pripravljen za uporabo.
- 6) Pritisnite gumb za vklop/izklop, da vklopite pripomoček HeartSine Samaritan PAD.



- 7) Poslušajte glasovne pozive, vendar ne izvedite dejanj, ki jih naročajo. Tako se prepričate, da pozive lahko slišite in da se ne predvajajo opozorilna sporočila.
 - a) Če zaslišite sporočilo »Odrasli pacient« ali »Pokličite zdravniško pomoč«, nadaljnji ukrepi niso potrebni.
 - b) Če ne zaslišite poziva:
 - Prenehajte uporabljati pripomoček in ga takoj ločite od ostalih.
 - Ob prejemu dokumenta *Dodatek B – Obrazec za odgovor* bo zastopnik družbe Stryker stopil v stik z vami, da skupaj organizirate vračilo pripomočka družbi Stryker in njegovo zamenjavo.

Ime in priimek:

Delovno mesto:

E-poštni naslov:

- 8) Pritisnite gumb za vklop/izklop, da izklopite pripomoček HeartSine Samaritan PAD. Preverite, ali indikator stanja utripa zeleno. Če niste slišali opozorilnega sporočila in indikator stanja še naprej utripa zeleno, je pripomoček pripravljen za uporabo.
- 9) Družba HeartSine Technologies priporoča, da uporabnik to preverjanje (koraki 6–8) opravi **enkrat na tri mesece**. To je mogoče izvesti hitro, ne da bi morali pripomoček AED vzeti iz torbe.
- 10) Čeprav ta težava z zvokom ne bo sprožila opozorilnega sporočila, si v primeru pojava drugih opozorilnih sporočil ali rdečega utripajočega indikatorja stanja oglejte uporabniški priročnik (Splošno odpravljanje težav). **Glejte navodila za uporabo na spodnji povezavi:**

Dodatek B

Obrazec za odgovor

HeartSine Samaritan® PAD (javno dostopni defibrilator) 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500



V vednost: **XXXXX**

Št. odpoklica: **RA2024-3540155 FA305**

April 2024

Prizadeti izdelki:

Opis izdelka	Serijske številke
SAM300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Serijske številke pripomočkov so sestavljene iz dvomestne predpone, kode modela pripomočka in osemestnega niza serijske številke. Za navodila za identifikacijo serijske številke pripomočka glejte <u>Dodatek A</u>.</p> <p>Predpona (identifikator pripomočka) je sestavljena iz leta proizvodnje (YY) in modela pripomočka (B, C, D, E, G ali H). Glejte spodnji primer: 16B00001234</p> <p>Pripomočki, na katere se nanaša to obvestilo, se začnajo z naslednjimi predponami in kodami pripomočkov:</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>

Odgovor je obvezen: izpolnite in podpišite ta obrazec. Izpolnjen obrazec vrnite po e-pošti na naslov [XXXX](#) do [XXXX](#).

Potrujem, da sem preveril/-a svoj celotni inventar ter z vklopom in izklopom pripomočkov preveril/-a, ali predvajajo glasovne pozive.

V svojem inventarju nimam pripomočkov. (izpolnite preglednico 2, če ste pripomočke distribuirali)

Preglednica 1:

Opomba: izpolnite spodnjo preglednico in dodajte **pripomočke brez glasovnih pozivov**.

Številka dela	Serijska številka pripomočka brez glasovnih pozivov

Preglednica 2:

Če ste distribuirali zadevne pripomočke, navedite naslednje informacije:

Šifra izdelka	Serijska številka

***Opomba:** Prebral/-a sem in razumem priložena navodila ter potrjujem prejem zadevnega obvestila o varnosti izdelka v uporabi. Enkrat na tri mesece bom opravil/-a bom preverjanje, opisano v Dodatku A, koraki 6–8. Strinjam se tudi, da bom še naprej distribuiral/-a izdelek in poslal/-a pomembne informacije iz tega dopisa tistim, ki sem jim posredoval/-a katerega koli od pripomočkov, navedenih v tem dopisu, in da bom neodzivnim končnim strankam informacije poskusil/-a poslati vsaj trikrat. Zberite vse obrazce strank in družbi Stryker pošljite skupinski obrazec.*

Obrazec izpolnil:

Ime podjetja		Oseba za stik	
Naslov		Naziv	
E-poštni naslov		Telefon	
Datum		Podpis	