

DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION FÜR PAD-PAK-KASSETTEN RA2023-3293631

Pad-Paks für HeartSine samaritan® PAD 350P/360P/500P

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 zum Patienten zur Abgabe der Defibrillation.

Produktproblem:

Der Hersteller hat festgestellt, dass betroffene Pad-Pak-Kassetten mit einer der zuvor genannten LOT Nr. 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.

Risikobewertung:

Durch das vorliegende Problem könnte der Defibrillator daran gehindert werden, den Herzrhythmus des Patienten zu analysieren oder den gegebenenfalls erforderlichen Schock abzugeben.

Bislang wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Zwischenfälle berichtet.

Betroffene Chargennummern (LOT),

Herstellungsdatum 2020, Ablaufdatum Mai bis August 2024

A3638, A3640, A3644, A3658, A3665, A3764, A3765, A3766, A3772,
A3773, A3774, A3775, A3776, A3802, A3829, J0755, J0787, J0795, J0796



Erforderliche Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie die eingelegte Pad-Pak-Kassette, um festzustellen, ob eine der betroffenen LOT Nr. im Defibrillator eingelegt ist (Abb.).
2. Ist dies der Fall, senden Sie bitte eine E-Mail an t.deininger@medx5.com und fordern Sie Ihre kostenlose Ersatz-Pad-Pak-Kassette an. Mit der E-Mail bestätigen Sie den Erhalt der Sicherheitsmeldung und dass bis zum Erhalt die notwendigen Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden.
3. Überwachen Sie den Defibrillator und vergewissern Sie sich, dass die **grüne LED-Bereitschaftsanzeige** alle 5-10 Sekunden blinkt.
4. Leuchtet die Kontrollanzeige **rot**, überhaupt nicht oder es ertönt ein akustischer Alarm, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Händler oder den autorisierten Vertragspartner MedX5 GmbH & Co KG, **Tel. 0821-9078000**.
5. Nach Erhalt der neuen Ersatz-Pad-Pak-Kassette tauschen Sie diese aus und senden uns die betroffene Pad-Pak zurück. Alternativ können Sie diese im Wertstoffhof entsorgen (nicht im Hausmüll!).
6. Bitte antworten Sie uns auch dann, wenn sich der Defibrillator nicht mehr in Ihrem Besitz befindet oder die eingelegte Pad-Pak-Kassette nicht die registrierte LOT Nr. hat.

Verantwortliche Kontaktperson:

Thomas Deininger

Tel. 0821 90780027

t.deininger@medx5.com

Autorisierter Vertragspartner von Stryker/HeartSine:

MedX5 GmbH & Co. KG

Humboldtstr. 9

86316 Friedberg/Bay.

Stryker bestätigt, dass die zuständigen nationalen Behörden gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 und EU 2017/745 über diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme informiert wurden.

Im Namen von Stryker/HeartSine bedanken wir uns für Ihre Hilfe und Unterstützung und bitten um Ihr Verständnis für eventuelle Unannehmlichkeiten. Wir versichern, dass der Hersteller alles unternimmt, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die den strengen internen Qualitätskriterien entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen



Thomas Deininger
(Customer Service, Medizintechnik)



Volker Brand
(Geschäftsführer, Leitung QM)