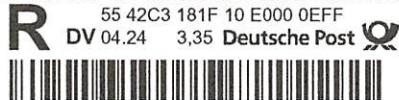




Stryker GmbH & Co.KG • Postfach 99 01 42 • 47298 Duisburg

RQ 24 398 563 4DE 200EINSCHREIBEN EINWURF



Medx5 GmbH & Co. KG  
MP Sicherheitsbeauftragte(r)  
Humboldtstr. 9  
86316 Friedberg

Stryker GmbH & Co.KG

Postfach 99 01 42  
47298 Duisburg

Dr.-Homer-Stryker-Platz 1  
47228 Duisburg, Germany  
t: +49 2065 837-0  
f: +49 2065 837-837  
[www.stryker.de](http://www.stryker.de)

Frau Marina Craje  
t: +49 2065 837-122  
f: +49 2065 837-120  
[marina.craje@stryker.com](mailto:marina.craje@stryker.com)

Datum: 22. April 2024

Ihre Kundennummer : DEU86460

**DRINGENDE PRODUKTSICHERHEITSINFORMATION:**  
**RA2024-3540155 FA305**  
**ERFORDERLICHE MASSNAHME**

**HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P,**  
**Omron HDF-3500**

Bitte leiten Sie diesen Brief umgehend an alle Personen weiter, die für die  
Wartung/Kontrolle Ihres HeartSine® zuständig sind.

Sehr geehrter Kunde,

diesem Brief liegen detaillierte Informationen zu einer Produktmaßnahme beim Anwender bei, die von Stryker Medical bezüglich der oben genannten Produkte eingeleitet wurde.

Gemäß unseren Unterlagen wurden Sie mit mindestens einem der oben aufgeführten Produkte beliefert und sind daher von dieser Maßnahme betroffen. Möglicherweise sind diese Produkte nicht mehr in Ihrem Bestand vor Ort vorhanden. In diesem Fall erhalten Sie diese Mitteilung, weil Sie in der Vergangenheit möglicherweise betroffene Produkte erhalten haben.

Als verantwortungsbewusster Hersteller sind wir der Überzeugung, dass wir sicherstellen müssen, dass Sie über den Inhalt der Produktsicherheitsinformation des Herstellers in Kenntnis gesetzt werden.

Sitz der Gesellschaft: Duisburg  
Registergericht Amtsgericht Duisburg  
HR A 9160  
WEEE-Reg.-Nr. DE 42123709

Bankverbindung  
Bank of America, Frankfurt  
DE63500109000016864017  
BIC BOFADEFXXX

Persönlich haftende Gesellschafterin:  
Stryker Verwaltungs GmbH  
Sitz der Gesellschaft: Duisburg  
Registergericht: Amtsgericht Duisburg  
HR B 16964  
Geschäftsführer: Heiko Nowotny,  
Jürgen Heyer, Sabine Krummel-  
Mihajlovic

-2-

Bitte lesen Sie die beiliegende Produktsicherheitsinformation durch und prüfen Sie alle bei Ihnen vorhandenen Seriennummern.

Wir bitten Sie das Antwortformular **innerhalb von 60 Kalendertagen** ab dem Eingangsdatum an uns zurückzuschicken, auch dann, wenn sich zurzeit keines der oben genannten Produkte in Ihrem Bestand befindet. Damit können wir unsere Unterlagen aktualisieren und vermeiden, dass wir Ihnen unnötig weitere Mitteilungen zu diesem Thema senden.

Ihr persönlicher Ansprechpartner in dieser Angelegenheit ist unten angegeben.

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß MEDDEV-Vigilanz-Leitfaden 2.12-1 von dieser sicherheitsrelevanten 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 GmbH & Co.KG

i.A.



Frau Marina Craje  
Senior RAQA Specialist  
Germany – Switzerland – Austria  
Telefon: +49 2065 837-122  
E-Mail: [marina.craje@stryker.com](mailto:marina.craje@stryker.com)

Anlage

- Beschreibung Korrekturmaßnahme mit Antwortformular

Dringende Produktsicherheitsinformation:  
RA2024-3540155 FA305



Ihre Kundennummer : DEU86460  
Nummer der Produktmaßnahme: RA2024-3540155 FA305  
April 2024

Betroffene Produkte: HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P,  
Omron HDF-3500

Produktmodell	Seriennummern
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Seriennummern von Geräten bestehen aus einem 2-stelligen Präfix, einem Geräte-Modellcode und einer 8-stelligen Zeichenfolge für die Seriennummer. In <u>Anhang A</u> finden Sie Anweisungen zur Identifizierung der Seriennummer Ihres Geräts.</p> <p>Das Präfix (Geräteerkennung) besteht aus dem Herstellungsjahr (II) und dem Gerätemodell (B, C, D, E, G, oder H). Siehe Beispiel unten: <b>16B00001234</b></p> <p>Die von dieser Mitteilung betroffenen Geräte beginnen mit den folgenden Präfixen und Gerätecodes:</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>

**Produktbeschreibung** Der HeartSine samaritan PAD und der Omron HDF-3500 sind kleine, leichte, tragbare, batteriebetriebene automatisierte externe Defibrillatoren (AED) zur Behandlung von Patienten mit Herzstillstand.

**Produktproblem** Wir haben festgestellt, dass ein Problem bei der Herstellung die Audio-Anweisungen des Geräts beeinträchtigen kann. Stryker gibt eine Kundenbenachrichtigung aus, um die Kunden daran zu erinnern, das Benutzerhandbuch zu befolgen und das Gerät nach Erhalt einzuschalten, um sicherzustellen, dass die Audio-Anweisungen wie vorgesehen funktionieren.



## Mögliche Risiken

Aufgrund des Problems kann das Gerät während des Gebrauchs gegebenenfalls keine Audio-Anweisungen an den Benutzer ausgeben. Das Gerät verfügt weiterhin über visuelle Anweisungen und ist funktionstüchtig. Wenn das Problem jedoch vom Kunden vor dem Gebrauch nicht erkannt wird, kann dies möglicherweise zu einem Aussetzen oder einer Verzögerung der Therapie führen. Darüber hinaus besteht die Gefahr eines Stromschlags für den Benutzer, wenn die Sprachanweisung „Zurücktreten“ nicht ausgegeben wird. **Bisher wurde ein schwerwiegender Vorfall gemeldet, bei dem das Gerät keine Audio-Anweisungen ausgab.** Schwerwiegende Vorfälle oder Qualitätsprobleme, die beim Gebrauch dieses Geräts auftreten, sind dem Stryker Vertreter zu melden.

## Geplante Maßnahmen von Stryker:

Das Unternehmen benachrichtigt alle Kunden, die HeartSine samaritan PAD und Omron HDF-3500 Geräte innerhalb der identifizierten Reihe potenziell betroffener Geräte haben, um die unten aufgeführten Maßnahmen durchzuführen.

## Erforderliche Kundenmaßnahmen:

1. Überprüfen Sie Ihren Gerätebestand, um festzustellen, ob Sie eines der auf Seite 1 aufgeführten Geräte mit betroffenen Seriennummern besitzen.
  - a. Wenn Sie Geräte mit den angegebenen Seriennummern-Präfixen besitzen, befolgen Sie die Anweisungen in Anhang A zum Aus- und wieder Einschalten Ihres Geräts.
  - b. HeartSine Technologies empfiehlt Benutzern, die in Anhang A, Schritte 6 bis 8, aufgeführte Prüfung **einmal alle drei Monate durchzuführen**. Diese kann schnell durchgeführt werden, ohne den automatisierten externen Defibrillator aus dem Gehäuse zu nehmen.
2. Füllen Sie Anhang B – Antwortformular aus und senden Sie es zurück an quality-gsa@stryker.com
3. Sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung in Ihrer Einrichtung beachtet wird.
4. Wenn Sie dieses Produkt an andere Organisationen weitergegeben haben, leiten Sie die vorliegende Produktsicherheitsinformation weiter.
5. Wenn Ihr Gerät keine Audio-Anweisungen ausgibt:
  - a. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und sondern Sie es sofort aus.
  - b. Nach Erhalt von Anhang B – Antwortformular wird sich der nachfolgende Stryker Vertreter mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung des Geräts an Stryker und den Austausch zu organisieren.

Bitte schicken Sie uns das ausgefüllte Formular innerhalb von **60** 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.

Der Stryker Vertreter für diese Maßnahme ist unten angegeben. Bei Fragen zu dieser Maßnahme wenden Sie sich bitte direkt an die angegebene Kontaktperson.

Name: Marina Crajé  
Telefon: +49 2065 837-122

Position: Senior RAQA Specialist GSA  
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 Durchführung dieser Maßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Wir möchten Ihnen versichern, dass Stryker alles tut, um sicherzustellen, dass nur Produkte auf dem Markt sind, die unseren strengen internen Qualitätskriterien und Ihren Erwartungen entsprechen.

Mit freundlichen Grüßen  
Stryker GmbH & Co.KG

i.A.



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

**Anhang:**

- Anhang A – Anweisungen zur Identifizierung der Seriennummer und zum Aus- und wieder Einschalten des Geräts
- Anhang B – Antwortformular