

Dringend veiligheidsbulletin:

RA2024-3540155 FA305

T.a.v.:

Bulletinnummer: RA2024-3540155 FA305

April 2024



Betrokken producten: HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500

Productmodel	Serienummers
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>De serienummers van deze toestellen bestaan uit een tweecijferige prefix, de modelcode van het toestel en een 8-cijferig serienummer. Zie Bijlage A voor instructies voor het identificeren van het serienummer van uw toestel.</p> <p>De prefix (toestelidentificatie) bestaat uit het productiejaar (YY) en het toestelmodel (B, C, D, E, G of H). Zie het onderstaande voorbeeld: 16B00001234</p> <p>Toestellen waarop deze melding betrekking heeft, beginnen met de volgende prefixen en toestelcodes:</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>

Productbeschrijving De HeartSine Samaritan PAD en Omron HDF-3500 zijn kleine, lichte, draagbare, automatische externe defibrillatoren (AED's). Ze werken op batterijen en zijn ontworpen voor de behandeling van mensen met een hartstilstand.

Productprobleem We hebben vastgesteld dat een productieprobleem de gesproken aanwijzingen van het toestel kan belemmeren. Stryker verstuurt een kennisgeving aan klanten om hen eraan te herinneren de gebruikershandleiding te volgen en het toestel na ontvangst in te schakelen om te garanderen dat de gesproken aanwijzingen naar behoren functioneren.

Mogelijke risico's Het probleem kan ervoor zorgen dat het toestel geen gesproken aanwijzingen geeft aan de gebruiker tijdens het gebruik van het toestel. Het toestel heeft nog steeds visuele instructiepictogrammen en functioneert, maar als het probleem niet door de klant wordt vastgesteld voorafgaand aan het gebruik, kan dit leiden tot het uitblijven van de therapie of een vertraging in de therapie. Bovendien is er het risico op schokken voor de gebruiker doordat de gesproken aanwijzing "houd afstand" niet wordt gegeven. **Er is tot op heden één ernstig incident gemeld waarbij het toestel geen gesproken aanwijzingen gaf.** Ernstige incidenten of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan Defibrion.

Geplande acties van Stryker:

Het bedrijf stelt alle klanten, die beschikken over HeartSine Samaritan PAD- en Omron HDF-3500-toestellen binnen de geïdentificeerde reeks mogelijk betrokken toestellen, op de hoogte om de hieronder beschreven acties uit te voeren.

Vereiste acties van de klant:

1. Controleer de voorraad van uw toestellen om te bepalen of u een van de betrokken toestellen met de serienummers hebt, die staan aangegeven op pagina 1.
 - a. Als er toestellen met de opgegeven serienummers worden gevonden, volgt u de instructies om uw toestel uit te schakelen en weer in te schakelen, zoals vermeld in Bijlage A.
 - b. HeartSine Technologies raadt de gebruiker aan om de controle in Bijlage A, stap 6 t/m stap 8, **elk kwartaal uit te voeren**. Dit kan snel worden gedaan zonder de AED uit de koffer te halen.
2. Vul Bijlage B - Antwoordformulier voor bedrijven in en stuur het terug naar sales@defibrion.nl.
3. Breng iedereen intern op de hoogte van dit bericht.
4. Als u dit product verder hebt gedistribueerd naar andere organisaties, breng ze dan op de hoogte van dit veiligheidsbulletin.
5. Als uw toestel geen gesproken aanwijzingen geeft:
 - a. Staak het gebruik van het toestel en houdt het onmiddellijk apart.
 - b. Na ontvangst van Bijlage B - Antwoordformulier voor bedrijven zal een medewerker van Defibrion contact met u opnemen om het retourneren aan Defibrion en het vervangen van het toestel te regelen.

Wij verzoeken u binnen 60 kalenderdagen na de datum van ontvangst, op dit veiligheidsbulletin te reageren.

Reageer ook als u geen ontvangst van de betrokken voorraad hebt geregistreerd. Daarmee kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u hierover geen onnodige herinneringsbrieven te sturen. Na uw tijdige reactie kunnen wij onze administratie bijwerken en hoeven wij u hierover geen herinneringen te sturen.

De contactpersoon van Stryker voor deze actie staat hieronder. Mocht u nog vragen hebben over deze kwestie, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met onderstaande contactpersoon.

Naam: Defibrion
E-mail: sales@defibrion.nl

In overeenstemming met de aanbevelingen van het document Meddev Vigilance Guidance, Ref. 2.12-1 en EU 2017/745 kunnen wij bevestigen dat dit veiligheidsbulletin bij de bevoegde instantie voor uw land is gemeld.

Namens Stryker willen we u hartelijk danken voor uw hulp bij en bijdrage aan het voltooien van deze actie en we verontschuldigen ons als dit enig ongemak heeft veroorzaakt. Wij verzekeren u dat Stryker er alles aan doet om te garanderen dat uitsluitend correct werkende producten, die voldoen aan onze hoge interne kwaliteitsnormen en uw verwachtingen, beschikbaar blijven in de handel.

Hoogachtend,
Defibrion

Bijlage:

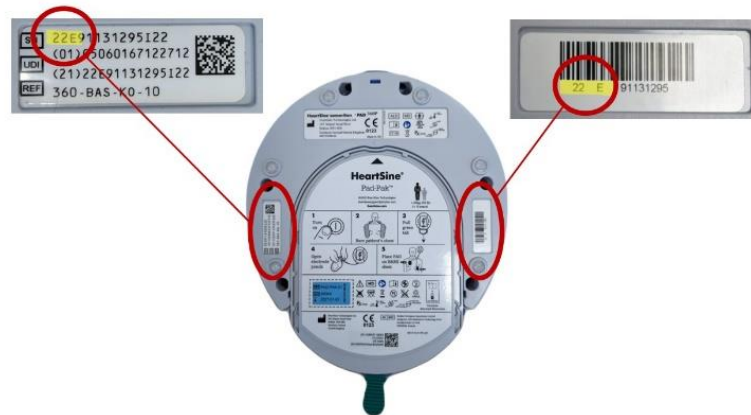
- Bijlage A - Instructies voor het identificeren van het toestel en voor het uitschakelen en weer inschakelen van het toestel
- Bijlage A – Antwoordformulier voor bedrijven

Bijlage A

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

Instructies voor het identificeren van het serienummer en voor het uitschakelen en weer inschakelen van het toestel

- 1) Raadpleeg de labels aan de achterkant van uw toestel zoals hieronder wordt weergegeven om het serienummer van uw toestel te vinden:



Afbeelding 1 - Het serienummer en de prefix van het toestel vinden

De prefix van uw toestel is afhankelijk van het jaar en het toestelmodel. Controleer de prefix aan de hand van de tabel in deze brief om te bepalen of uw toestel betrokken is.

- 2) Als de prefix van het serienummer van uw toestel in de tabel van deze brief staat, voert u de volgende stappen uit om te controleren of uw toestel gesproken aanwijzingen geeft.
- 3) Controleer de uiterste gebruiksdatum (YYYY-MM-DD) op de achterkant van de Pad-Pak (afbeelding 2). Als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, mag de Pad-Pak niet worden gebruikt en moet deze onmiddellijk worden vervangen.



Afbeelding 2 - Vervaldatum Pad-Pak

- 4) Plaats de HeartSine Samaritan PAD met de voorkant naar boven op een vlakke ondergrond en schuif de Pad-Pak in de HeartSine Samaritan PAD totdat u een "dubbele klik" hoort om aan te geven dat de lipjes aan de rechter- en linkerkant van de Pad-Pak volledig zijn vastgeklikt.



Afbeelding 3 - Een Pad-Pak plaatsen

- 5) Controleer of de groene statusindicator knippert om aan te geven dat de initiële zelftestroutine is uitgevoerd en het toestel gereed is voor gebruik.
- 6) Druk op de aan/uit-knop om de HeartSine Samaritan PAD in te schakelen.



- 7) Luister naar de gesproken aanwijzingen, maar volg deze niet op, om ervoor te zorgen dat u de aanwijzingen kunt horen en dat er geen waarschuwingsberichten worden afgespeeld.
 - a) Als u het bericht "Volwassen patiënt" of "Roep medische hulp in, bel 112" hoort, hoeft u verder niets te doen.
- 8) Als u geen aanwijzing hoort:
 - Staak het gebruik van het toestel en houdt het onmiddellijk apart.
 - Na ontvangst van Bijlage B - Antwoordformulier voor bedrijven zal de onderstaande medewerker van Defibrion contact met u opnemen om het retourneren aan Defibrion en het vervangen van het toestel te regelen.

Naam: Defibrion
 E-mail: sales@defibrion.nl

- 8) Druk op de aan/uit-knop om de HeartSine Samaritan PAD uit te schakelen. Controleer of de statusindicator groen knippert. Als u geen waarschuwingsbericht hebt gehoord en de statusindicator groen blijft knipperen, is het toestel klaar voor gebruik.
- 9) HeartSine Technologies raadt de gebruiker aan om deze controle (stap 6 t/m stap 8) **elk kwartaal uit te voeren**. Dit kan snel worden gedaan zonder de AED uit de koffer te halen.
- 10) Hoewel dit audioprobleem geen waarschuwingsbericht veroorzaakt, dient u de gebruikershandleiding (Algemene probleemoplossing) te raadplegen als er andere waarschuwingsberichten worden afgespeeld of als u een rood knipperend statuslampje ziet.

Bijlage B

Antwoordformulier voor bedrijven

HeartSine Samaritan® PAD (Public Access Defibrillator) 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500



T.a.v.:

Bulletinnummer: RA2024-3540155 FA305

April 2024

Betrokken producten:

Productomschrijving	Serienummers
SAM300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>De serienummers van deze toestellen bestaan uit een tweecijferige prefix, de modelcode van het toestel en een 8-cijferig serienummer. Zie Bijlage A voor instructies voor het identificeren van het serienummer van uw toestel.</p> <p>De prefix (toestelidentificatie) bestaat uit de productiedatum (YY) en het toestelmodel (B, C, D, E, G of H). Zie het onderstaande voorbeeld: 16B00001234</p> <p>Toestellen waarop deze melding betrekking heeft, beginnen met de volgende prefixen en toestelcodes:</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>

Antwoord is vereist: wij verzoeken u dit formulier in te vullen en het te ondertekenen. Stuur het ingevulde formulier voor [30.06.2024 naar sales@defibrion.nl](mailto:sales@defibrion.nl).

Ik bevestig dat ik mijn complete voorraad heb gecontroleerd en de toestellen uitgeschakeld en weer ingeschakeld heb om te controleren of er gesproken aanwijzingen worden gegeven.

Ik heb geen toestellen in mijn voorraad.

Tabel 1:

Opmerking: vul de volgende tabel in met de **toestellen zonder gesproken aanwijzingen**.

Artikelnummer	Serienummer van het toestel zonder gesproken aanwijzingen

Opmerking: ik heb de verstrekte instructies gelezen en begrepen, en ik bevestig de ontvangst van het bijgevoegde veiligheidsbulletin. Ik zal de controle in Bijlage A, stap 6 t/m 8, elk kwartaal uitvoeren. Ik ga er ook mee akkoord de belangrijke informatie uit deze brief verder te verspreiden aan degenen aan wie ik de in deze brief genoemde betrokken producten heb verstrekt. Tevens zal ik niet-reagerende eindgebruikers ten minste 3 keer benaderen. Verzamel alle formulieren van uw klanten en stuur een collectief formulier naar Defibrion.

Formulier ingevuld door:

Bedrijfsnaam		Contactpersoon	
Adres		Titel	
E-mail		Telefoon	
Datum		Handtekening	