

# Återkallelse av/Meddelande om medicinteknisk produkt

## HeartSine® samaritan® PAD Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J och -07



Till: AED-programansvarig/säkerhetsansvarig

Återkallningsnummer: PR 4068245 (FA327)

Denna frivilliga återkallelse/ Detta frivilliga meddelande skickas ut i syfte att uppmärksamma kunder med Pad-Pak-enheter vars utgångsdatum infaller mellan den 17 april 2025 och den 1 augusti 2029 på ett potentiellt problem med böjda positioneringsstift samt för att tillhandahålla instruktioner för att säkerställa att Pad-Pak är korrekt installerad i SAM PAD-enheten.

**Produktbeskrivning** Både vuxen- och barnmodellen av Pad-Pak-tillbehöret för HeartSine samaritan PAD-enheten innehåller det batteri som driver AED:n och två elektrodplattor som möjliggör en elektrisk koppling mot patientens bröstorg så att defibrilleringsstöten kan avges.

**Produktproblem** Vid uppföljning efter att produkten släppts på marknaden har det framkommit att Pad-Pak-enheter inte alltid har installerats korrekt i HeartSine samaritan PAD-enheter enligt bruksanvisningen, vilket kan orsaka fel vid användning av enheten. Om enheten inte kan upprätta anslutningen visar den meddelandet "Placera elektroderna på patientens bara bröstorg" upprepade gånger. I vissa fall kanske det inte går att starta AED-enheten överhuvudtaget.

Vid undersökning har två möjliga orsaker till felaktig installation av Pad-Pak-enheter identifierats: dels användningsfel, dels positioneringsstift som blivit böjda under tillverkningsprocessen.

**Potentiella risker** De anslutningsproblem som kan uppstå på grund av felaktig installation av Pad-Pak är inte alltid uppenbara för användaren när Pad-Pak installeras i HeartSine samaritan PAD-enheten. Om Pad-Pak inte är korrekt installerad i HeartSine samaritan PAD-enheten eller om dess positioneringsstift är böjda, **kan** det hända att enheten inte kan leverera avsedd behandling under användning, vilket kan leda till att behandlingen fördröjs eller helt uteblir. En fördröjd eller utebliven behandling kan leda till allvarlig kroppsskada eller att patienten avlider.

**Klagomålsinformation** Sedan 2018 har 120 klagomål inkommit angående de över 1 447 266 Pad-Pak-enheter som är i drift världen över. Bland dessa utgjordes **36 av biverkningar** där fem bekräftades vara orsakade av böjda positioneringsstift, två enheter inte returnerades för undersökning och 29 bedömdes vara relaterade till ett möjligt användningsfel.

Fortsätt till nästa sida för kundåtgärder.

## Åtgärder som krävs av kunder:

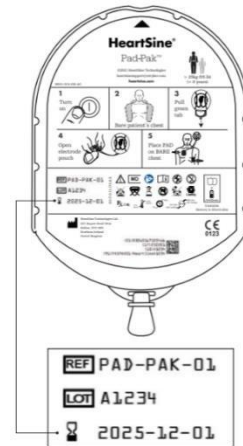
För att säkerställa att enheten fungerar korrekt i en nödsituation, följ instruktionerna nedan för att se till att Pad-Pak är säkert och korrekt installerad. Det krävs ingen särskild behörighet för att utföra detta test.

### A. Kontrollera utgångsdatumet på din Pad-Pak:

Utgångsdatumet anges på baksidan av Pad-Pak

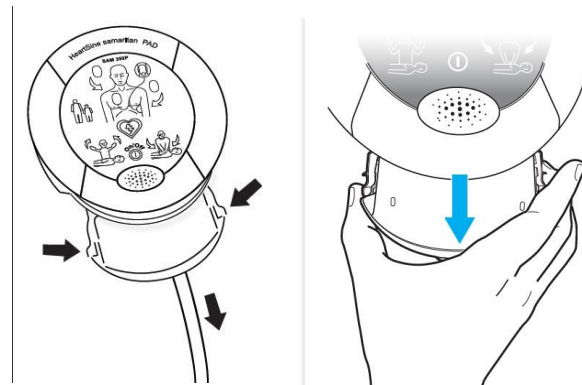
(se bilden till höger eller gå till avsnittet "Konfigurera din AED" i bruksanvisningen).

- Om utgångsdatumet för din Pad-Pak infaller 17 april 2025 – 1 augusti 2029 fortsätter du till **steg B** nedan.

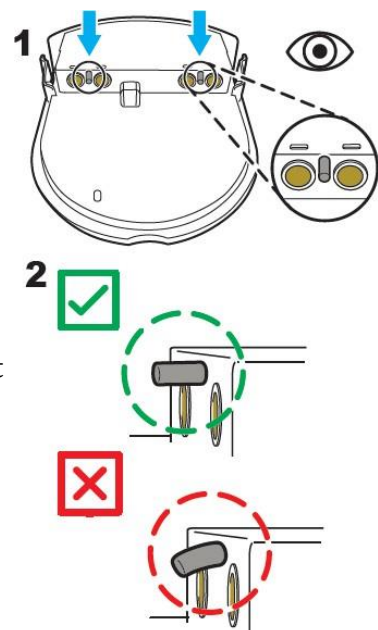


### B. Se efter om det finns böjda positioneringsstift:

- Placera HeartSine samaritan PAD-enheten med framsidan uppåt på ett bord eller en annan plan yta.
- Tryck in flikarna på vardera sidan av Pad-Pak enligt bilden till höger.
- Dra ut Pad-Pak ur enheten.



- När Pad-Pak har tagits ut ur enheten kontrollerar du positioneringsstiften (vid de blå pilarna i steg 1 till höger) för att säkerställa att de är raka och inte böjda, som i steg 2 till höger.
  - Om positioneringsstiften är raka, fortsätt till **steg C** nedan och följ anvisningarna för att installera Pad-Pak.
  - Om stiften är böjda:
    - Avlägsna Pad-Pak från enheten och lägg den åt sidan. Ta fram en annan Pad-Pak från ditt lager, kontrollera att stiften är raka och gå sedan vidare till **steg C** för att installera Pad-Pak i enheten på korrekt sätt.
    - Om du inte har någon mer Pad-Pak i lager tar du enheten ur drift och går vidare till **steg D**.



### C. Följ anvisningarna för installation av Pad-Pak:

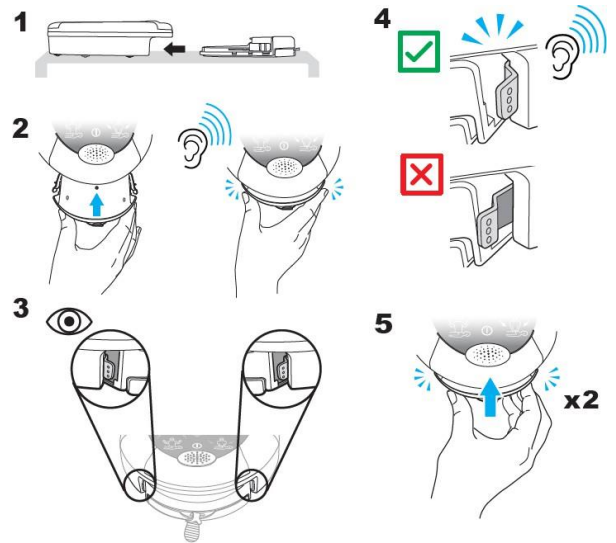
Bild 1: Placera HeartSine samaritan PAD-enheten och Pad-Pak med framsidan uppåt på ett bord eller en annan plan yta.

Bild 2: Skjut in Pad-Pak på undersidan av AED:n enligt bilden tills du hör ett "dubbelklick" och kontrollera att båda fästena sitter ordentligt på plats.

Bild 3: Kontrollera att båda fästena sitter ordentligt på plats.

Bild 4: Fästena ska klicka på plats och sitta tätt mot AED:n utan något glapp (se den gröna bocken). Om fästena sätts i felaktigt hörs det inte något klick och du kan se ett glapp som i bilden med det röda krysset.

Bild 5: Tryck Pad-Pak-enheten inåt en sista gång för att säkerställa att den sitter korrekt. När du har kontrollerat att enheten är korrekt installerad sätter du tillbaka den på sin plats så att den är redo för användning.



Gå vidare till **steg D/ steg F** – skicka in ditt svar.

D. Skicka in ditt svar: Fyll i svarsformuläret

[Svarsformulär: HeartSine® samaritan® PAD – kontrollera din Pad-Pak – Fyll i formulär](#)

E. **Upprätthåll kännedom:** Upprätthåll kännedom om detta meddelande internt och se till att ha det nära den berörda enheten tills alla nödvändiga åtgärder har slutförts på din klinik.

F. Om du har vidare distribuerat berörda produkter ska du vidarebefordra en kopia av detta meddelande till den **nya ansvariga parten** och skicka den via e-post till [kundservice@presto.se](mailto:kundservice@presto.se). Ange både den plats som produkten/produkterna har vidare distribuerats till och antal och partinummer för alla Pad-Pak-enheter som eventuellt har kasserats.

### **Strykers planerade åtgärd:**

Stryker och dess distributörspartner uppmanar alla kunder som har mottagit berörda Pad-Pak-enheter att utföra ovanstående åtgärder snarast. Å Strykers och Prestos vägnar vill vi tacka för svaret och vi beklagar eventuella besvär detta kan ha orsakats.

Om du har några frågor eller funderingar kontaktar du [kundservice@presto.se](mailto:kundservice@presto.se).

I enlighet med rekommendationerna i vägledningsdokumentet med referensnummer MDCG 2023-3 från Medical Device Coordination Group och EU MDR 2017/745 bekräftar vi att denna korrigerande säkerhetsåtgärd på fältet (FSCA) har rapporterats på korrekt sätt till Läkemedelsverket