

Viktigt säkerhetsmeddelande från Stryker gällande Heartsine Samaritan - RA2024-3540155 FA30

Hjärtstartarleverantören Stryker har utfärdat ett säkerhetsmeddelande gällande modellerna Heartsine Samaritan PAD 350P, 360P och 500P med serienummer som börjar med följande:

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

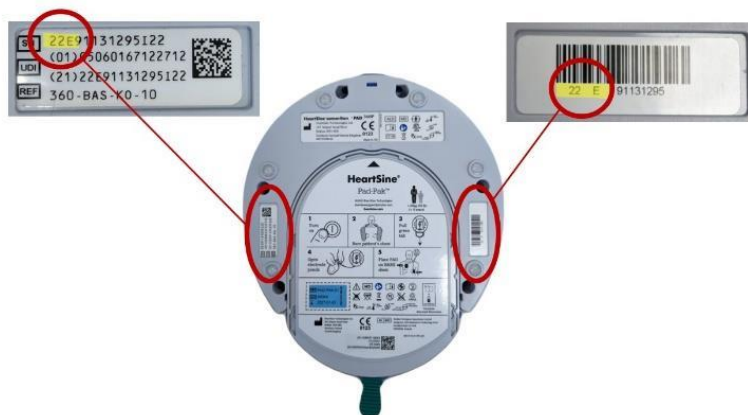
21B, 21D, 21E, 21G, 21H

22B, 22D, 22E, 22G, 22H

23B, 23D, 23E, 23G, 23H

24B, 24D, 24E, 24G, 24H

Du kontrollerar serienumret genom att ta ut hjärtstartaren ur sin väska, se nedan bild.



Säkerhetsmeddelandet innebär att du som köpt en hjärtstartare med ett serienummer som börjar med någon av ovanstående siffer- och bokstavskombination behöver kontrollera att hjärtstartarens röstinstruktioner fungerar när hjärtstartaren startas. Anledningen till detta är att det har förekommit en känd incident där en enhet har misslyckats att leverera röstinstruktioner.



Stryker har fastställt att ett tillverkningsrelaterat problem kan försämra enhetens ljuduppmärksamhet. Enhetens visuella anvisningar fungerar och visas som vanligt, vilket kan leda till försenad eller utebliven användning när hjärtstartaren ska användas.

Som återförsäljare av dessa produkter ansvarar du för att vidta en del åtgärder. Du behöver:

- Kontrollera eventuellt eget lager av hjärtstartare.
- Informera berörda slutkunder om den aktuella informationen. Minst tre försök att kontakta kunden ska göras.
- Bekräfta att du genomfört ovanstående åtgärder genom att fylla i det bifogade svarsformuläret: <https://forms.gle/Hcdc5X1xDEYkvcas6>

Om någon felaktig enhet upptäcks, vänligen fyll i detta i svarsformuläret så kommer vi kontakta er för en utbytesenhet.

Kontroll av hjärtstartaren görs enligt följande:

- Tryck på den gröna på/av-knappen för att starta hjärtstartaren
- Lyssna efter röstinstruktionerna (utan att följa dem) för att säkerställa att du kan höra instruktionerna och att inga varningsmeddelanden spelas upp. Om du hör röstmeddelandet "Vuxen patient" eller "Ring 112" behövs ingen ytterligare åtgärd. Du kan därefter stänga av hjärtstartaren igen genom att återigen trycka på den gröna på/av-knappen. Hjärtstartaren ska därefter fortsätta blinka grönt.

Om du däremot inte hör några röstinstruktioner behöver du:

- Ta enheten ur bruk omedelbart.
- Följ länken nedan för att registrera hjärtstartaren för att få en utbytesenhet.

Kontrollen av hjärtstartarens röstinstruktioner rekommenderas att utföras var tredje månad, vilket med enkelhet kan göras i samband med den vanliga kontrollen som bör göras på hjärtstartaren efter månadens självtest.

Tillverkaren uppmanar även kunder som köper en ny enhet att vid mottagandet starta den för att kontrollera att röstinstruktionerna fungerar.

Om din hjärtstartare blinkar rött, avger något varningsmeddelande eller inte blinkar alls ska du göra en allmän felsökning genom att leta efter information i användarhandboken. Kontrollera till en början utgångsdatumet på Pad-Paket (elektrod- och batteripaketet) som sitter i hjärtstartaren. Har utgångsdatumet passerat ska Pad-Paket bytas ut omgående.

Har du ytterligare frågor är du hjärtligt välkommen att kontakta oss på telefonnummer 08-715 08 00 eller service@dahlmedical.com.

Har vi fel kontaktuppgifter till personen som ansvarar för er hjärtstartare är vi tacksamma om vi kan få rätt uppgifter för att nå fram med detta meddelande.