DRINGEND: Terugroepactie voor Medisch Hulpmiddel

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



Naam klant:
Klantnr.:
T.a.v.: AED-programmabeheerder/veiligheidsmanager
Terugroepnummer: PR 4068245 (FA327)

<<Oktober 2025>>

Deze vrijwillige terugroepactie voor medische hulpmiddelen wordt uitgegeven om klanten met Pad-Paks met een vervaldatum tussen 17 april 2025 en 1 augustus 2029 te waarschuwen voor een mogelijk probleem met een verbogen locatorpen en om instructies te geven om ervoor te zorgen dat de Pad-Pak correct in het SAM PAD-apparaat wordt geplaatst.

Productbeschrijving

Zowel de Pad-Pak-accessoires voor volwassenen als voor kinderen voor het HeartSine samaritan PAD-apparaat bevatten de batterij om de AED van stroom te voorzien en twee elektroden om de elektrische verbinding met de borst van de patiënt tot stand te brengen voor het toedienen van een defibrillatieschok.

Productprobleem

Uit post-market surveillance is gebleken dat de Pad-Paks niet altijd correct in de HeartSine samaritan PAD-apparaten worden geplaatst zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, wat kan leiden tot storingen tijdens het gebruik van het apparaat. Als het apparaat geen verbinding kan maken, geeft het herhaaldelijk de melding 'Plaats de plakelektroden op de borstkas van de patiënt'. In sommige gevallen kan het AED-apparaat helemaal niet worden ingeschakeld.

Uit onderzoek zijn twee mogelijke oorzaken voor het onjuist plaatsen van Pad-Paks naar voren gekomen: gebruiksfouten en verbogen locatorpennen, die tijdens het productieproces kunnen ontstaan.

Mogelijke risico's

De verbindingsproblemen die kunnen ontstaan door het onjuist plaatsen van de Pad-Pak zijn niet altijd duidelijk voor de gebruiker wanneer de Pad-Pak in het HeartSine samaritan PAD-apparaat wordt geplaatst. Als de Pad-Pak niet correct in het HeartSine samaritan PAD-apparaat is geplaatst of als de locatorpennen van de Pad-Pak verbogen zijn, **kan** het apparaat tijdens het gebruik mogelijk niet de beoogde therapie leveren, wat kan leiden tot vertraging in de behandeling of het uitblijven van behandeling tijdens het gebruik. Vertraging in de behandeling of het uitblijven van behandeling kan leiden tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt.

Klachteninformatie

Sinds 2018 zijn er 120 klachten gemeld onder meer dan 1.447.266 Pad-Paks die wereldwijd in gebruik zijn. Hiervan waren er **36 ongewenste voorvallen**, waarvan er vijf werden bevestigd als zijnde veroorzaakt door verbogen locatorpennen, twee apparaten werden niet teruggestuurd voor onderzoek en 29 werden vastgesteld als zijnde gerelateerd aan mogelijke gebruiksfouten.

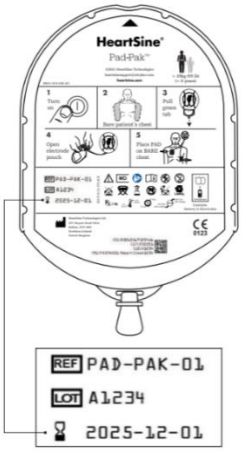
Ga naar de volgende pagina voor de acties van de klant.

Vereiste acties van de klant:

Om ervoor te zorgen dat het apparaat in geval van nood correct werkt, volgt u de onderstaande instructies om te controleren of de Pad-Pak veilig en correct is geïnstalleerd. Er is geen kwalificatie vereist om deze test uit te voeren.

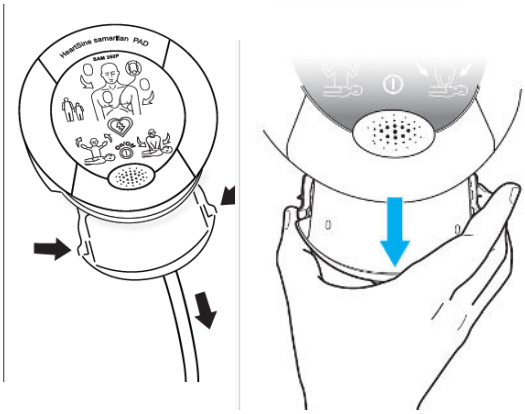
A. **Controleer de vervaldatum op uw Pad-Pak:**
De vervaldatum vindt u op de achterkant van de Pad-Pak
(zie het diagram rechts of raadpleeg het gedeelte 'De AED instellen' in de gebruiksaanwijzing).

- Als uw Pad-Pak verloopt tussen 17 april 2025 en 1 augustus 2029, gaat u verder met ***Stap B*** hieronder.

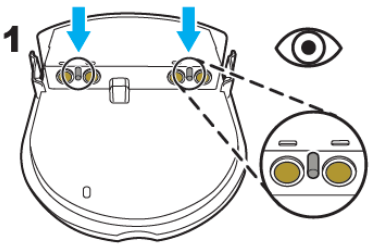


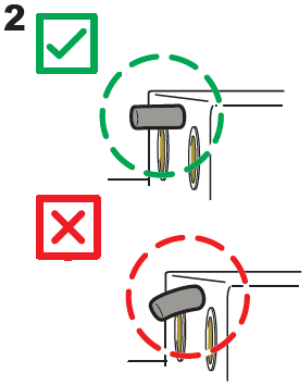
B. **Controleer op verbogen locatorpennen:**

- Plaats het HeartSine samaritan PAD-apparaat met de voorkant naar boven op
een tafel of een ander vlak oppervlak.
- Knijp de lipjes aan beide zijden van de Pad-Pak zoals rechts weergegeven.
- Trek aan de Pad-Pak om deze uit het apparaat te verwijderen.



- Zodra de Pad-Pak uit het apparaat is verwijderd, controleert u de locatorpennen (blauwe pijlen in Stap 1 rechts) om ervoor te zorgen dat ze recht zijn en niet verbogen, zoals weergegeven in Stap 2 aan de rechterkant.
  - Als de locatorpennen recht zijn, gaat u verder met ***Stap C*** hieronder om de plaatsingsinstructies voor de Pad-Pak te volgen.
  - Als de pennen verbogen zijn:
    - Haal de Pad-Pak uit uw apparaat
en leg deze opzij. Haal nog een Pad-Pak uit uw voorraad, controleer of de locatorpennen recht zijn en ga vervolgens naar ***Stap C*** hieronder om de Pad-Pak op de juiste wijze in het apparaat in te brengen.
    - Als u geen extra Pad-Pak in uw inventaris hebt, stel het apparaat dan buiten gebruik
En ga naar ***Stap D***.



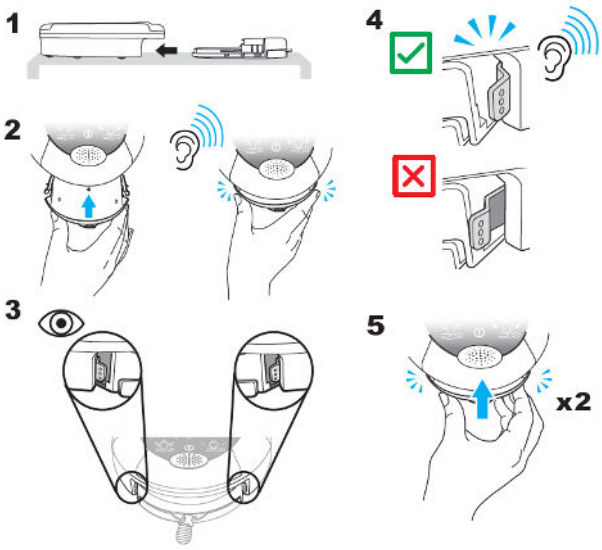


C. **Volg de instructies voor het plaatsen van de Pad-Pak:**

Afbeelding 1: Plaats uw HeartSine samaritan PAD-apparaat
en de Pad-Pak met de voorkant naar boven op een tafel of ander vlak oppervlak.

Afbeelding 2: Schuif de Pad-Pak in de onderkant van de AED zoals weergegeven totdat u de 'dubbele klik' hoort en
controleer beide clips om er zeker van te zijn dat ze goed vastzitten.

Afbeelding 3: Controleer beide clips om er zeker van te zijn dat ze goed vastzitten.



Afbeelding 4: Correct bevestigde clips klikken vast en sluiten nauw/strak aan op de AED zonder tussenruimte, zoals aangegeven door het groene vinkje. Onjuist bevestigde clips klikken niet vast en vertonen een tussenruimte, zoals aangegeven op de afbeelding door het rode kruisje.

Afbeelding 5: Druk de Pad-Pak nog een laatste keer aan om te controleren of deze goed vastzit. Als u hebt gecontroleerd of het apparaat goed is geplaatst, plaatst u het terug op de opslaglocatie voor gebruik.

Bijlage A

Antwoordformulier

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



Terugroepnummer: PR 4068245 (FA327)
Oktober 2025

Wij verzoeken u dit formulier in te vullen en het te ondertekenen.
Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar **quality@defibrion.nl** voor **15 december 2025.**

(Bedrijfs)naam_____
(Bedrijfs)adres: _____

A. Aantal Pad-Pak met gebogen pennen, catalogusnummer en partij: *

_____
_____
_____

Door dit formulier te ondertekenen en in te dienen, bevestig ik dat ik de brief over het terugroepen van het medische hulpmiddel heb ontvangen, dat ik akkoord ga met de door mij verstrekte informatie en dat ik mijn antwoorden goedkeur.

Formulier ingevuld door:

Naam in blokletters		**Titel**	
Handtekening		**Telefoon**	
Datum		**E-mail**	