

Datum: 14.10.2026

Produktrückruf

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Stryker GmbH & Co. KG hat einen Produktrückruf veröffentlicht.

Betroffenes Medizinprodukt (Handelsbezeichnung):

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

medida Art.-Nr. 79-340 (REF PAD-PAK-03) und 79-341 (REF PAD-PAK-04)

Problem:

Diese freiwillige Benachrichtigung über den Rückruf von Medizinprodukten wird herausgegeben, um Kunden mit Pad-Pak Kassetten, deren Verfallsdatum zwischen dem 17. April 2025 und dem 1. August 2029 liegt, über ein mögliches Problem mit verbogenen Positionierstiften zu informieren. Es soll ferner die notwendigen Anweisungen für ein korrektes Einsetzen der Pad-Pak Kassette in das SAM PAD Gerät erteilen. Das Pad-Pak Zubehör für Erwachsene und Kinder zum HeartSine samaritan PAD enthält die Batterie zur Versorgung des AED sowie zwei Klebeelektroden zur elektrischen Verbindung mit der Brust des Patienten im Hinblick auf die Abgabe eines Defibrillationsschocks.

Bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurde festgestellt, dass die Pad-Pak Kassetten sich nicht immer ordnungsgemäß in die HeartSine samaritan PAD Geräte einsetzen lassen, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, was zu Fehlern bei der Verwendung des Geräts führen kann. Falls das Gerät nicht in der Lage ist, die Verbindung herzustellen, wird wiederholt die Meldung „Klebeelektroden auf der nackten Brust des Patienten anbringen“ angezeigt. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass sich das AEDGerät nicht komplett einschalten lässt. Untersuchungen haben ergeben, dass es zwei mögliche Ursachen für ein fehlerhaftes Einsetzen der Pad-Pak Kassetten geben kann: Anwendungsfehler und verbogene Positionierstifte aufgrund von Mängeln im Herstellungsprozess.

Die Verbindungsprobleme, die durch fehlerhaftes Einsetzen der Pad-Pak Kassetten entstehen können, sind für den Benutzer beim Einsetzen der Pad-Pak Kassette in das HeartSine samaritan PAD Geräts nicht immer offensichtlich. Wenn die Pad-Pak Kassette nicht richtig in das HeartSine samaritan PAD Gerät eingesetzt wurde oder wenn die Pad-Pak Positionierstifte verbogen sind, **kann es vorkommen**, dass das Gerät die vorgesehene Therapie während des Gebrauchs nicht abgibt, was zu einer Verzögerung der Behandlung oder zu einem Ausbleiben der Behandlung während des Gebrauchs führen kann. Eine Verzögerung

der Behandlung oder ein Ausbleiben der Behandlung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Maßnahme:

Um sicherzustellen, dass das Gerät in einem Notfall ordnungsgemäß funktioniert, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum sicheren und korrekten Installieren der Pad-Pak Kassette. Zur Durchführung dieses Tests ist keine Qualifikation erforderlich.

A. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf Ihrer Pad-Pak Kassette: Das Verfallsdatum ist auf der Rückseite der Pad-Pak Kassette angegeben. Wenn das Verfallsdatum Ihrer Pad-Pak Kassette zwischen dem 17. April 2025 und 1. August 2029 liegt, fahren Sie mit **Schritt B** unten fort.

B. Auf verbogene Positionierstifte prüfen:

Legen Sie den HeartSine samaritan PAD mit der Vorderseite nach oben auf einen Tisch oder eine andere flache Oberfläche.

Drücken Sie die Laschen an beiden Seiten der Pad-Pak Kassette zusammen, wie rechts dargestellt.

Ziehen Sie die Pad-Pak Kassette aus dem Gerät heraus.

Sobald das Pad-Pak aus dem Gerät entfernt wurde, überprüfen Sie die Positionierstifte (blaue Pfeile in Schritt 1 rechts) und überzeugen Sie sich, dass sie gerade und nicht verbogen sind, wie in Schritt 2 rechts gezeigt.

Wenn die Positionierstifte gerade sind, fahren Sie mit Schritt C unten fort, um die Anweisungen zum Einsetzen der Pad-Pak Kassette zu befolgen.

Bei verbogenen Stiften:

Nehmen Sie das Pad-Pak aus dem Gerät und legen Sie sie beiseite. Nehmen Sie ein weiteres Pad-Pak aus Ihrem

Bestand, vergewissern Sie sich, dass die Positionierstifte gerade sind, und fahren Sie dann mit Schritt C unten fort, um

die Pad-Pak Kassette ordnungsgemäß in das Gerät einzusetzen. Wenn Sie keine weiteren Pad-Paks vorrätig haben, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und fahren Sie mit Schritt D fort.

C. Befolgen Sie die Anweisungen zum Einsetzen der Pad-Pak Kassette:

Abbildung 1 (unten): Legen Sie das HeartSine samaritan PAD-Gerät und das Pad-Pak mit der Vorderseite nach oben auf einen Tisch oder eine andere flache Oberfläche

Abbildung 2 (unten): Schieben Sie das Pad-Pak wie dargestellt unten in den AED, bis Sie ein doppeltes Klicken hören. Die beiden Clips müssen korrekt einrasten.

Abbildung 3: Prüfen Sie beide Clips, um sicherzustellen, dass sie richtig eingerastet sind.

Abbildung 4: Wenn die Clips richtig einrasten, ist ein Klicken zu hören, und sie sitzen dicht/fest am AED (keine Lücke, siehe Abbildung mit grünem Haken). Wenn die Clips nicht richtig einrasten, ertönt kein Klicken und es gibt eine Lücke, wie in der Abbildung mit dem roten X zu sehen.

Abbildung 5: Drücken Sie ein letztes Mal gegen die Pad-Pak Kassette, um sicherzustellen, dass sie richtig eingerastet ist. Wenn Sie sich vergewissert haben, dass die Kassette ordnungsgemäß eingesetzt wurde, bringen Sie das Gerät zur Verwendung an seinem Aufbewahrungsort zurück.

Fahren Sie mit Schritt D fort – Absenden ihrer Antwort.

D. Einreichen Ihrer Antwort:

D. Direkte Endbenutzer*innen/Kund*innen:

D.1 Füllen Sie Anhang A – Antwortformular aus und senden Sie diesen per E-Mail an:

d.may@med-buy.com

D.2. Im Blick behalten: Bewahren Sie diese Mitteilung intern und in der Nähe der betroffenen Einheit auf, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Einrichtung abgeschlossen sind.

Bitte geben Sie diese Information an alle Bereiche oder Anwender innerhalb der Firma/Organisation sowie Fachhandelspartner weiter.

Aufgrund der regulatorischen Anforderungen müssen Sie medida über den Erhalt und die Kenntnisnahme des Produktrückrufs unterrichten. Nutzen Sie hierfür bitte ebenfalls das **umseitige** Bestätigungsformular.

Freundliche Grüße

Ihr Serviceteam der
Bexamed GmbH

BESTÄTIGUNGSFORMULAR an Bexamed**Produktrückruf**

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

medida Art.-Nr. 79-340 (REF PAD-PAK-03) und 79-341 (REF PAD-PAK-04)

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte und unterschriebene Formular bis **10. Oktober 2026** zurück:

per Fax: +49 (0) 62 45 - 29 72-190

per E-Mail (Scan PDF-Format): mp-sicherheit@medida.de

per Post: medida GmbH & Co. KG, Carl-Benz-Str. 18, 68649 Groß-Rohrheim

Kundennummer: D«KdNr»

Organisation / Firma / Name: «Name1» «Name2»

Ansprechpartner/in (bitte angeben):

Straße: «Strasse»

PLZ, Ort: «PLZ» «Ort»

E-Mail (bitte angeben):

Hiermit bestätigen wir den Erhalt, die Kenntnisnahme des Produktrückrufs sowie die Weitergabe an alle Bereiche, Anwender innerhalb der Organisation und/oder Fachhandelspartner

Wir bestätigen, dass wir keine betroffenen Produkte im Einsatz / am Lager haben.

Wir haben betroffene Produkte aus Gebrauch und/oder Bestand unter Quarantäne gestellt:

Art.-Nr.	REF	Menge
79-340	PAD-PAK-03	
79-341	PAD-PAK-04	

Ort

Datum

Unterschrift

Stempel

stryker

Benachrichtigung über den Rückruf eines Medizinprodukts

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

z. Hd.: AED-Sicherheitsbeauftragte(r)
Rückrufnummer: RA2025-4068245 (FA327)
11. September 2026



Diese freiwillige Benachrichtigung über den Rückruf von Medizinprodukten wird herausgegeben, um Kunden mit Pad-Pak Kassetten, deren Verfallsdatum zwischen dem 17. April 2025 und dem 1. August 2029 liegt, über ein mögliches Problem mit verbogenen Positionierstiften zu informieren. Es soll ferner die notwendigen Anweisungen für ein korrektes Einsetzen der Pad-Pak Kassette in das SAM PAD Gerät erteilen.

Produktbeschreibung Das Pad-Pak Zubehör für Erwachsene und Kinder zum HeartSine samaritan PAD enthält die Batterie zur Versorgung des AED sowie zwei Klebeelektroden zur elektrischen Verbindung mit der Brust des Patienten im Hinblick auf die Abgabe eines Defibrillationsschocks.

Produktproblem Bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurde festgestellt, dass die Pad-Pak Kassetten sich nicht immer ordnungsgemäß in die HeartSine samaritan PAD Geräte einsetzen lassen, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, was zu Fehlern bei der Verwendung des Geräts führen kann. Falls das Gerät nicht in der Lage ist, die Verbindung herzustellen, wird wiederholt die Meldung „Klebeelektroden auf der nackten Brust des Patienten anbringen“ angezeigt. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass sich das AED-Gerät nicht komplett einschalten lässt.

Untersuchungen haben ergeben, dass es zwei mögliche Ursachen für ein fehlerhaftes Einsetzen der Pad-Pak Kassetten geben kann: Anwendungsfehler und verbogene Positionierstifte aufgrund von Mängeln im Herstellungsprozess.

Potenzielle Risiken Die Verbindungsprobleme, die durch fehlerhaftes Einsetzen der Pad-Pak Kassetten entstehen können, sind für den Benutzer beim Einsetzen der Pad-Pak Kassette in das HeartSine samaritan PAD Geräts nicht immer offensichtlich. Wenn die Pad-Pak Kassette nicht richtig in das HeartSine samaritan PAD Gerät eingesetzt wurde oder wenn die Pad-Pak Positionierstifte verbogen sind, kann es vorkommen, dass das Gerät die vorgesehene Therapie während des Gebrauchs nicht abgibt, was zu einer Verzögerung der Behandlung oder zu einem Ausbleiben der Behandlung während des Gebrauchs führen kann. Eine Verzögerung der Behandlung oder ein Ausbleiben der Behandlung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

Angaben zu Reklamationen Seit 2018 wurden 120 Reklamationen bei mehr als 1.447.266 Pad-Pak Kassetten im weltweiten Betrieb gemeldet. Unter diesen Fällen kam es zu 36 unerwünschten Ereignissen: Untersuchungen ergeben, dass fünf davon auf verbogene Positionierstifte zurückzuführen waren; zwei Geräte wurden nicht zur Untersuchung zurückgesendet, und 29 Ereignisse wurden mit potentiellen Anwendungsfehlern begründet.

Seite 1 von 4





stryker

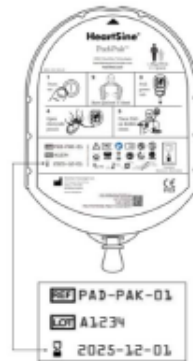
Erforderliche Kundenmaßnahmen:

Um sicherzustellen, dass das Gerät in einem Notfall ordnungsgemäß funktioniert, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen zum sicheren und korrekten Installieren der Pad-Pak Kassette. Zur Durchführung dieses Tests ist keine Qualifikation erforderlich.

A. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf Ihrer Pad-Pak Kassette:

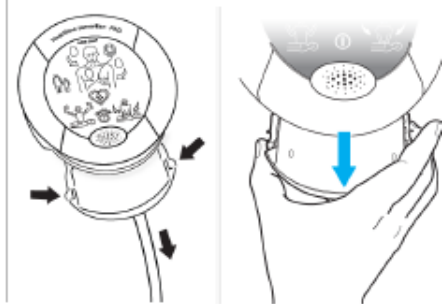
Das Verfallsdatum ist auf der Rückseite der Pad-Pak Kassette angegeben (siehe Abbildung rechts, Jahr-Monat-Tag, oder Abschnitt „Einrichten des AEDs“ in der Gebrauchsanweisung).

- Wenn das Verfallsdatum Ihrer Pad-Pak Kassette zwischen dem 17. April 2025 und 1. August 2029 liegt, fahren Sie mit **Schritt B** unten fort.

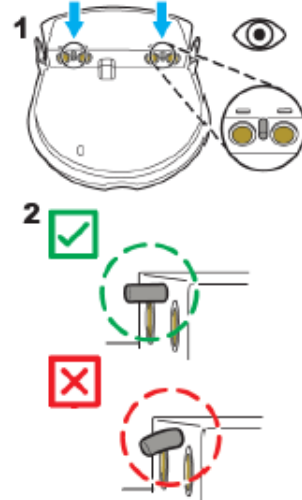


B. Auf verbogene Positionierstifte prüfen:

- Legen Sie den HeartSine samaritan PAD mit der Vorderseite nach oben auf einen Tisch oder eine andere flache Oberfläche.
- Drücken Sie die Laschen an beiden Seiten der Pad-Pak Kassette zusammen, wie rechts dargestellt.
- Ziehen Sie die Pad-Pak Kassette aus dem Gerät heraus.



- Sobald das Pad-Pak aus dem Gerät entfernt wurde, überprüfen Sie die Positionierstifte (blaue Pfeile in Schritt 1 rechts) und überzeugen Sie sich, dass sie gerade und nicht verbogen sind, wie in Schritt 2 rechts gezeigt.
- Wenn die Positionierstifte gerade sind, fahren Sie mit **Schritt C** unten fort, um die Anweisungen zum Einsetzen der Pad-Pak Kassette zu befolgen.
- Bei verbogenen Stiften:
 - Nehmen Sie das Pad-Pak aus dem Gerät und legen Sie sie beiseite. Nehmen Sie ein weiteres Pad-Pak aus Ihrem Bestand, vergewissern Sie sich, dass die Positionierstifte gerade sind, und fahren Sie dann mit **Schritt C** unten fort, um die Pad-Pak Kassette ordnungsgemäß in das Gerät einzusetzen.
 - Wenn Sie keine weiteren Pad-Paks vorrätig haben, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und fahren Sie mit **Schritt D** fort.



C. Befolgen Sie die Anweisungen zum Einsetzen der Pad-Pak Kassette:

Abbildung 1 (unten): Legen Sie das HeartSine samaritan PAD-Gerät und das Pad-Pak mit der Vorderseite nach oben auf einen Tisch oder eine andere flache Oberfläche

Abbildung 2 (unten): Schieben Sie das Pad-Pak wie dargestellt unten in den AED, bis Sie ein doppeltes Klicken hören. Die beiden Clips müssen korrekt einrasten.

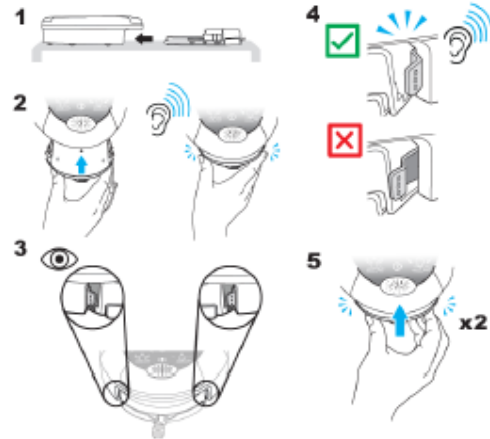
Seite 2 von 4

stryker

Abbildung 3: Prüfen Sie beide Clips, um sicherzustellen, dass sie richtig eingerastet sind.

Abbildung 4: Wenn die Clips richtig einrasten, ist ein Klicken zu hören, und sie sitzen dicht/fest am AED (keine Lücke, siehe Abbildung mit grünem Haken). Wenn die Clips nicht richtig einrasten, ertönt kein Klicken und es gibt eine Lücke, wie in der Abbildung mit dem roten X zu sehen.

Abbildung 5: Drücken Sie ein letztes Mal gegen die Pad-Pak Kassette, um sicherzustellen, dass sie richtig eingerastet ist. Wenn Sie sich vergewissert haben, dass die Kassette ordnungsgemäß eingesetzt wurde, bringen Sie das Gerät zur Verwendung an seinem Aufbewahrungsort zurück.



Fahren Sie mit **Schritt D** fort – Absenden ihrer Antwort.

D. Einreichen Ihrer Antwort:

D.1) Direkte Endbenutzer*innen/Kund*innen:

D.1.1 Füllen Sie **Anhang A – Antwortformular** aus und senden Sie diesen per E-Mail an: d.may@med-buy.com

D.1.2. Im Blick behalten: Bewahren Sie diese Mitteilung intern und in der Nähe der betroffenen Einheit auf, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Einrichtung abgeschlossen sind.

D.2) Direkte Vertriebshändler:

D.2.1. Wenn Sie das/die betroffene(n) Produkt(e) weiter vertrieben haben, verwenden Sie bitte das beigefügte Verteilungsschreiben, um die neue verantwortliche Partei oder Ihre direkten Kunden zu benachrichtigen. Nachdem Sie alle Antworten eingeholt haben, füllen Sie **Anhang A – Antwortformular** aus und senden Sie diesen an d.may@med-buy.com. Geben Sie die Menge und die Chargennummer aller entsorgten Pad-Pak Kassetten an.

D.2.2 Im Blick behalten: Bewahren Sie diese Mitteilung intern und in der Nähe der betroffenen Einheit auf, bis alle erforderlichen Maßnahmen in Ihrer Einrichtung abgeschlossen sind.

Geplante Maßnahmen von Stryker:

Stryker benachrichtigt alle Kunden/Händler, die betroffene Pad-Pak Kassetten erhalten haben, und bittet sie, die oben genannten Maßnahmen bis zum 15. Oktober 2026 durchzuführen. Im Namen von Stryker danken wir Ihnen aufrichtig für Ihre Antwort und bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch möglicherweise entstanden sind.

Wir bestätigen, dass die zuständigen nationalen Behörden Ihres Landes gemäß Dokument MDCG 2023-3 und EU MDR 2017/745 der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) über diese Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme beim Anwender informiert wurden.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an d.may@med-buy.com

Seite 3 von 4

Anhang A

Antwortformular

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

Rückrufnummer: RA2025-4068245 (FA327)

11. September 2026

Antwort auf diese Benachrichtigung ist erforderlich. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und unterschreiben Sie es.

Direkte Endbenutzer*innen/Kund*innen: Senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum 15. Oktober 2026 per E-Mail an d.may@med-buy.com



Kundennummer:

Name des Unternehmens:

Adresse des Unternehmens:

A. Anzahl der Pad-Paks mit verbogenen Stiften, Katalognummer und Charge: *

B. Gesamtzahl der überprüften und ordnungsgemäß in das HeartSine samaritan PAD eingesetzten Pad-Paks: _____

C. Anzahl entsorgter Pad-Paks mit verbogenen Stiften, Katalognummer und Charge: *

D. Haben Sie Pad-Paks außerhalb Ihrer Einrichtung verteilt?

☐ Ja * ☐ Nein

**Befolgen Sie die Anweisungen aus dem Hauptschreiben Schritt D.2.1.*

Mit der Unterzeichnung und dem Absenden dieses Formulars bestätige ich, dass ich das Rückrufschreiben zum Medizinprodukt erhalten und die richtigen Informationen bereitgestellt habe und mit der Übermittlung meiner Antworten einverstanden bin.

Formular ausgefüllt von:

Name in Druckbuchstaben		Titel	
Unterschrift		Telefon	
Datum		E-Mail	

Seite 4 von 4