Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden:

Återkallelse av medicinteknisk produkt

Till:
Återkallningsnummer: RA2026-4212473 (FA324)
mars 2026

Berörda produkter

Katalognummer	Produkt	GTIN	Partinummer
11101-000016	Infant Child Reduced Energy Electrode	00721902629013	315303 315858 316007 318931 320529 315639
11101-000017	Reduced Energy Electrode Starter Kit		

Produktbeskrivning

Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes är förgelade, självhäftande behandlingselektroder som möjliggör handsfree-defibrillering. Dessa elektroder minskar den energi som levereras till patienten med en faktor på 4:1. Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes är behandlingselektroder som är utformade för att möjliggöra att personal som är utbildade i användning av AED-enheter och i grundläggande livsuppehållande vård, eller andra sjukvårdssystem som är godkända av läkare, på ett säkert och effektivt sätt kan defibrillera spädbarn och barn som är yngre än 8 år eller väger mindre än 25 kg.

Produktproblem

Stryker har meddelats om klagomål om att elektroderna för barn har problem geldelaminering.

Potentiella risker

Geldelaminering av elektroden kan leda till brusig eller förvrängd EKG-kurva. Detta kan påverka impedansen från stora signal, vilket kan orsaka att defibrilleringsenergin blir fördröjd, för liten eller inte alstras. Dessutom kan leverans av energi till en patient utan elektrodens gelbarriär orsaka brännskador.

Inga biverkningar som uppstått på grund av detta problem har rapporterats till Stryker.

Biverkningar eller kvalitetsproblem som kan uppstå vid användning av denna produkt

kan rapporteras antingen online eller via vanlig post.

Nödvändiga åtgärder

Våra register visar att en eller flera av de berörda produkterna kan ha levererats till er. Det är Strykers ansvar som tillverkare att säkerställa att kunder som kan ha fått de berörda produkterna även får denna viktiga information.

Vi vill därför att du läser igenom detta meddelande noga och vidtar nedanstående åtgärder.

1. Kontrollera omedelbart om du har den berörda produkten i ditt interna lager. Identifiera berörda enheter genom att kontrollera enhetens katalognummer och partinummer. Instruktioner för var du hittar enhetens katalognummer och partinummer finns i *bilaga A*.
2. Avbryt användningen av, isolera och sätt den berörda produkten i karantän.
3. Ange om en berörd elektrod finns i er ägo i svarsformuläret för företag.
4. Returnera det bifogade svarsformuläret för företag till fieldactionnrd@stryker.com för att bekräfta mottagandet av detta meddelande.
5. När det ifyllda svarsformuläret för företag har mottagits kontaktar Stryker dig för att arrangera ersättningen av elektroden.
6. Returnera berörda elektroder till Stryker.
7. Upprätthåll kännedom om detta meddelande internt tills alla nödvändiga åtgärder har genomförts på din klinik. Se till att detta brev förvaras tillsammans med den berörda enheten tills korrigeringen har slutförts.
8. Om någon av de berörda elektroderna har distribuerats till andra organisationer måste du informera dessa mottagare. Skicka ett konsoliderat svarsformulär för företag till Stryker efter insamling av svar.

Kontaktpersonen för den här åtgärden anges nedan. Tveka inte att kontakta denne om du har några frågor om detta.

Namn: Louise Perrior Befattning: Post-Market Surveillance E-postadress: fieldactionnrd@stryker.com

I enlighet med rekommendationerna i Medical Device Coordination Group Guidance document Ref MDCG 2023-3 och EU MDR 2017/745 bekräftar vi att denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) har meddelats till Läkemedelsverket.

Vi beklagar eventuella besvär till följd av denna åtgärd, och vi vill å Strykers vägnar tacka för din hjälp och ditt stöd för att denna åtgärd ska kunna slutföras senast **28 april 2026** och vi beklagar eventuella besvär som kan ha orsakats. Du kan vara förvissad om att Stryker strävar efter att produkter ska uppfylla våra höga interna kvalitetskrav och era förväntningar.

Louise Perrior

Svarsformulär för företag

Kontonummer:
Kontonamn:
Kontoadress:

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden:

Återkallelse av medicinteknisk produkt

Infant Child Reduced Energy Electrode

Återkallningsnummer: RA2026-4212473 (FA324)
mars 2026

Svar krävs: Fyll i och underteckna detta formulär.
Skicka det ifyllda formuläret till fieldactionnrd@stryker.com senast **28 april 2026**.

Obs! Din signatur anger att du har fått och förstått det bifogade meddelandet och att du har utfört alla de åtgärder som krävs.

Produkt	Berörda partinummer till hands*	Antal
Infant Child Reduced Energy Electrode		

* Om alla produkter har använts och inga berörda produkter är tillgängliga för retur anger du 0 (noll).

Om du inte längre har enheten till hands, vad var den slutliga dispositionen av produkten:

Formuläret ifyllt av:

Namnförtydligande		**Titel**	
Signatur		**Telefonnummer**	

Datum		**E-postadress**	

Bilaga A **Återkallningsnummer: RA2026-4212473 (FA324)**

Anvisningar för att identifiera berörda enheter

1) Du hittar enhetens serienummer och partinummer på etiketterna på baksidan av enheten såsom visas nedan:



Bild 1 – Placering av katalognummer och partinummer

Bilaga A **Återkallningsnummer: RA2026-4212473 (FA324)**

Anvisningar för att identifiera berörda enheter

2) Exempelbild på defekta elektroder

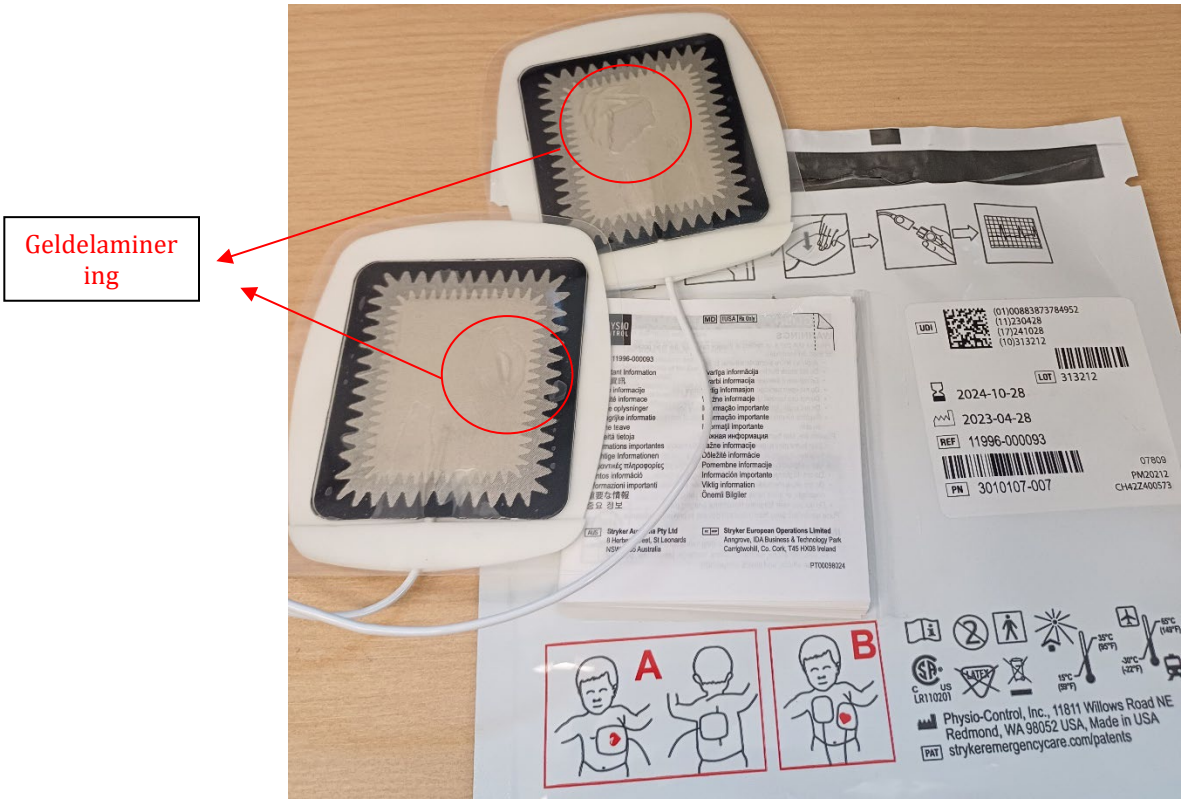


Bild 2 – Defekta elektroder