

Hitna sigurnosna obavijest:

Opoziv medicinskog uređaja

Na pažnju:

Broj za opoziv: RA2026-4212473 (FA324)

Ožujak 2026.

Zahvaćeni proizvodi

Kataloški brojevi	Proizvod	GTIN	Broj serije
11101-000016	Infant Child Reduced Energy Electrode	00721902629013	315303
11101-000017	Reduced Energy Electrode Starter Kit		315858
			316007
			318931
			320529
			315639

Opis proizvoda

elektrode Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes imaju prethodno gelirane, samoljepljive elektrode za davanje terapije koje omogućuju defibrilaciju bez upotrebe ruku. Ove elektrode smanjuju energiju koja se isporučuje bolesniku u omjeru 4:1. Elektrode Infant/Child Reduced Energy Defibrillation Electrodes terapijske su elektrode namijenjene osoblju koje je prošlo obuku o radu uređaja AED i o osnovnim postupcima za održavanje života ili drugi program obuke za medicinsko zbrinjavanje u hitnim slučajevima koji je ovlastio liječnik, za potrebe defibrilacije dojenčadi i djece mlađe od 8 godina ili koja su težine manje od 25 kg (55 lbs).

Problem s proizvodom Tvrtka Stryker obaviještena je o pritužbama o delaminaciji gela na pedijatrijskim elektrodama.

Potencijalni rizici

Delaminacija gela na elektrodama može uzrokovati šum ili promjenu na valnom obliku EKG-a. To može utjecati na veliku impedanciju signala koja može uzrokovati odgodu ili premalo energije za defibrilaciju. Osim toga, isporuka energije pacijentu bez gel barijere na elektrodi može dovesti uzrokovati opekline.

Do sad tvrtki Stryker nisu prijavljeni štetni događaji povezani s ovim problemom.

Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri primjeni ovog proizvoda mogu se prijaviti putem interneta ili putem obične pošte.

Obrazac za službeni odgovor

Broj računa:
Naziv računa:
Adresa računa:

Hitna sigurnosna obavijest: Opoziv medicinskog uređaja

Infant Child Reduced Energy Electrode

Broj za opoziv: RA2026-4212473 (FA324)

Ožujak 2026.

Potreban je odgovor; Ispunite i potpišite ovaj obrazac.

Pošaljite ispunjeni obrazac na RAQA.REP@Stryker.com do datuma **28. Ožujak 2026.**

Napomena: vaš potpis označava da ste primili i razumjeli priloženu obavijest te da ste izvršili sve potrebne radnje.

Proizvod	Zahvaćeni brojevi serije u vlasništvu*	Kol.
Infant Child Reduced Energy Electrodes		

*Ako su svi uređaji korišteni i nijedan uređaj nije dostupan za povratak, naznačite 0 (nula).

Ako vam uređaj više nije pri ruci, koje je bilo posljednje premještanje proizvođača:

--

Obrazac popunio/la:

Ime tiskanim slovima		Titula	
Potpis		Telefon	

Datum		E-pošta	
-------	--	---------	--

Dodatak A

Broj za opoziv: RA2026-4212473 (FA324)

Upute za identifikaciju zahvaćenih uređaja

- 1) Kataloški broj i broj serije uređaja potražite na naljepnicama koje se nalaze na pakiranju uređaja, kao što je prikazano u nastavku:



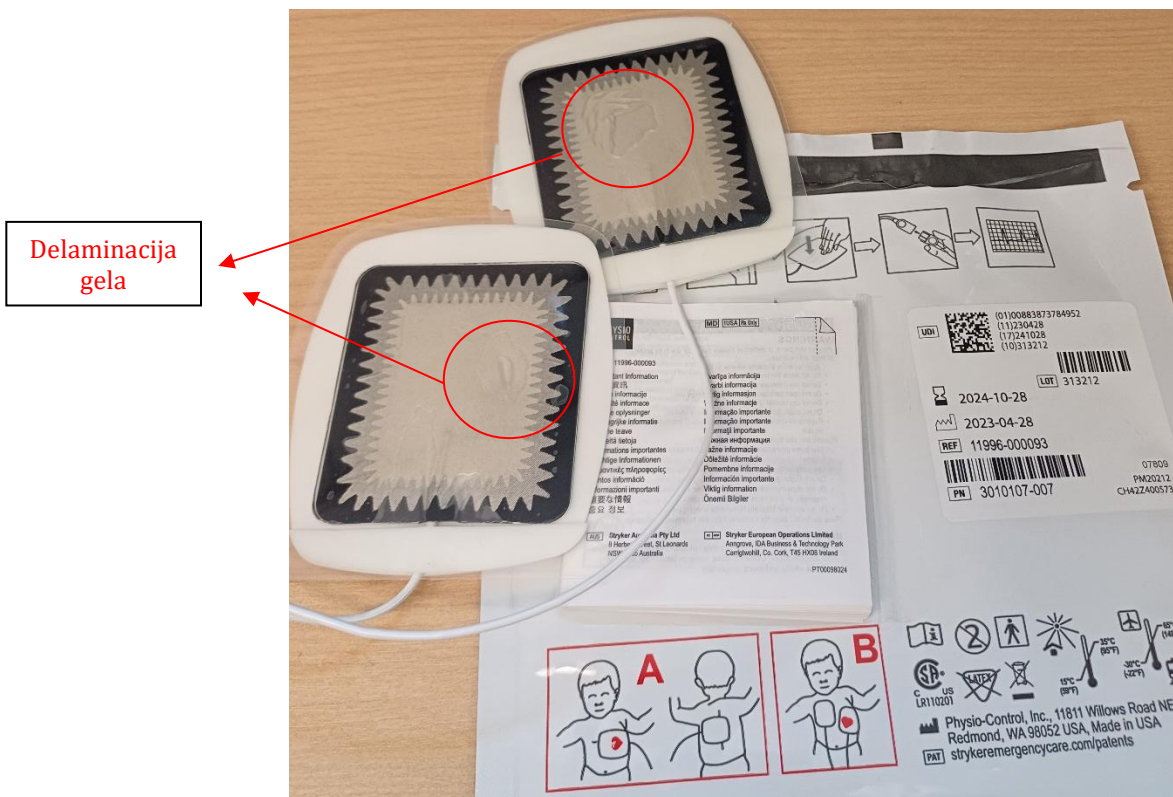
Slika 1 – Lokacija kataloškog broja i serijskog broja

Dodatak A

Broj za opoziv: RA2026-4212473 (FA324)

Upute za identifikaciju zahvaćenih uređaja

2) Primjer slike neispravnih elektroda



Slika 2 – neispravne elektrode