

Avviso urgente di sicurezza sul campo: RA2023-3293631

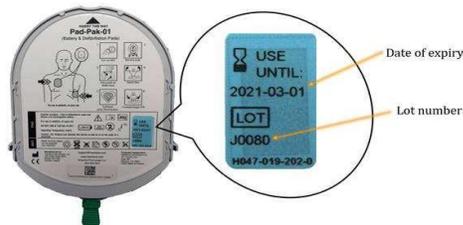
18 maggio 2023

Numero di richiamo: RA2023 -3293631



Prodotti interessati: **HeartSine samaritan® PAD (Public Access Defibrillator, defibrillatore accessibile al pubblico) 350P/360P/450P/500P**

GTIN	Descrizione prodotto		Numeri di lotto							
N.D.	360-BAS-UK-10	360-BAS-SJ-10	A3632	A3633	A3634	A3635	A3636	A3637	A3638	A3639
	350-BAS-UK-10	360-BAS-JA-08	A3640	A3641	A3642	A3643	A3644	A3652	A3653	A3654
	350-BAS-AS-10	450-BAS-JA-08	A3655	A3656	A3657	A3658	A3659	A3660	A3661	A3662
	350-BAS-CF-10	500-BAS-JA-08	A3663	A3664	A3665	A3666	A3667	A3668	A3669	A3672
	350-BAS-CN-10	500-BAS-AS-10	A3678	A3681	A3682	A3764	A3765	A3766	A3770	A3772
	350-BAS-JA-08	500-BAS-CF-10	A3773	A3774	A3775	A3776	A3777	A3778	A3779	A3780
	350-BAS-KO-10	500-BAS-CN-10	A3781	A3782	A3783	A3784	A3785	A3786	A3787	A3788
	350-BAS-MS-10	500-BAS-KO-10	A3799	A3800	A3801	A3802	A3803	A3804	A3805	A3807
	350-BAS-USROW-10	500-BAS-TH-10	A3821	A3829	A3832	A3833	A3834	A3840	A3842	A3843
	360-BAS-AS-10	500-BAS-UK-10	A3844	A3845	A3846	A3847	A3848	A3849	A3646	
	360-BAS-CN-10	PAD-PAK-01	J0748	J0749	J0750	J0751	J0752	J0753	J0754	J0755
	360-BAS-KO-10	PAD-PAK-03	J0756	J0758	J0759	J0760	J0761	J0786	J0787	J0788
		PAD-PAK-03j	J0789	J0790	J0791	J0792	J0793	J0794	J0795	J0796
			J0797	J0798	J0799	J0801	J0802			



Descrizione del prodotto

L'unità Pad-Pak è costituita da una batteria e una cartuccia di elettrodi contenente la batteria per alimentare HeartSine samaritan PAD (batteria non ricaricabile LiMnO₂, 18 V – 1500 mAh) e due elettrodi per fornire la connessione elettrica per l'erogazione della defibrillazione sul torace del paziente.

Problema del prodotto

Stryker ha riscontrato che i Pad-Pak interessati potrebbero non essere in grado di funzionare a causa dell'esaurimento delle celle della batteria. Di conseguenza, i Pad-Pak interessati potrebbero non essere in grado di accendere il dispositivo in caso di necessità di utilizzo.

Rischi potenziali

Il problema potrebbe impedire al dispositivo di analizzare le condizioni del paziente o di somministrare correttamente la terapia. **A oggi non sono stati segnalati eventi avversi.**

Azioni pianificate:

L'azienda sta informando tutti i clienti che hanno ricevuto dispositivi HeartSine e che potrebbero avere i Pad-Pak interessati.

Azioni necessarie da parte del cliente:

1. Ispezionare l'inventario di Pad-Pak per verificare se si è in possesso di uno dei numeri di lotto interessati elencati a pagina 1.
 - a. Se si individuano i Pad-Pak interessati, richiederne la sostituzione inviando un'e-mail a quality@medisolinternational.com.
2. Compilare il modulo di conferma allegato riportato di seguito (Allegato 1), e inviarlo via e-mail a quality@medisolinternational.com confermando la ricezione e la comprensione delle presenti informazioni.
 - a. Alla ricezione del modulo di conferma, Stryker provvederà alla spedizione gratuita dei Pad-Pak sostitutivi.
3. Nel frattempo, continuare a monitorare il DAE (defibrillatore automatico esterno) per verificare che l'indicatore di stato lampeggi in verde ogni 5-10 secondi. Contattare immediatamente il distributore autorizzato o HeartSine Technologies se si individua una delle seguenti situazioni:
 - a. l'indicatore di stato lampeggia in rosso o viene emesso un segnale acustico continuo;
 - b. non vi è alcun indicatore di stato in funzione.
4. Una volta ricevuti i Pad-Pak sostitutivi, smaltire i Pad-Pak interessati secondo le linee guida locali per lo smaltimento.
5. Tenere in evidenza la presente comunicazione internamente fino all'avvenuto completamento dell'azione correttiva necessaria presso la sede.
6. Informare Stryker qualora i Pad-Pak in questione siano stati distribuiti ad altre organizzazioni.
 - a. In caso di distribuzione del prodotto ad altre strutture, informare Stryker e inviare un'e-mail quality@medisolinternational.com.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 14 giorni di calendario dalla data di ricezione.

Rispondere anche se non si dispone di un registro di ricezione dell'inventario interessato. Questo ci consentirà di aggiornare i nostri archivi, eliminando la necessità di inviare lettere di promemoria superflue.

La Sua tempestiva risposta ci consentirà di aggiornare i nostri archivi, eliminando la necessità di inviare avvisi di promemoria.

In ottemperanza alle disposizioni del documento Linee guida Meddev sulla vigilanza rif. 2.12-1 e EU 2017/745, dichiariamo che la presente azione correttiva di sicurezza (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nell'attuazione della presente azione entro la data stabilita e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, garantire che l'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Cordiali saluti,
Dipartimento RAQA
Stryker Italia S.r.l.

Allegato:

- Allegato 1: Modulo di risposta BRF

