

Avviso di sicurezza urgente:

RA2024-3540155 FA305

Alla C.A. di: **Nome**

Numero di richiamo: **RA2024-3540155 FA305**

Aprile 2024



Prodotti interessati: HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500

Modello del prodotto	Numeri di serie
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>I numeri di serie del dispositivo sono composti da un prefisso a 2 cifre, un codice modello del dispositivo e una stringa di numeri di serie a 8 cifre. Consultare l'<u>Appendice A</u> per le istruzioni sull'identificazione del numero di serie del dispositivo.</p> <p>Il prefisso (identificatore del dispositivo) è composto dall'anno di produzione (AA) e dal modello del dispositivo (B, C, D, E, G o H). Vedere gli esempi riportati di seguito:</p> <p style="text-align: center;">16B00001234</p> <p>I dispositivi interessati dal presente avviso iniziano con i seguenti prefissi e codici dispositivo:</p> <p style="text-align: center;">16B, 16C, 16D, 16E, 16G, 16H 17B, 17D, 17E, 17G, 17H 18B, 18D, 18E, 18G, 18H 19B, 19D, 19E, 19G, 19H 20B, 20D, 20E, 20G, 20H 21B, 21D, 21E, 21G, 21H 22B, 22D, 22E, 22G, 22H 23B, 23D, 23E, 23G, 23H 24B, 24D, 24E, 24G, 24H</p>

Descrizione del prodotto HeartSine Samaritan PAD e Omron HDF-3500 sono defibrillatori semiautomatici esterni (DAE) piccoli, leggeri e portatili, a batteria, concepiti per il trattamento di persone colpite da arresto cardiaco.

Problema del prodotto È stato determinato un problema di produzione che può compromettere le istruzioni audio del dispositivo. Stryker sta contattando i clienti per invitarli ad accendere il dispositivo al momento della ricezione e verificare il corretto funzionamento delle istruzioni audio, secondo le indicazioni riportate nel Manuale d'uso.

Rischi potenziali Il problema potrebbe impedire al dispositivo di emettere le istruzioni vocali all'utente durante l'uso del dispositivo. Le icone visive con le istruzioni presenti sul dispositivo sono funzionanti, ma se il problema non viene identificato dal cliente prima dell'uso, potrebbe verificarsi una mancata erogazione della terapia o un ritardo nella terapia. Inoltre, l'assenza dell'istruzione vocale "Allontanarsi" potrebbe determinare un rischio di scossa per l'utente. **Fino alla data in cui il dispositivo non è riuscito a emettere istruzioni audio, è stato segnalato un incidente grave.** Eventuali incidenti gravi o seri problemi di qualità riscontrati nell'uso di questo prodotto possono essere segnalati al rappresentante Stryker.

Azioni pianificate da Stryker:

L'azienda sta contattando tutti i clienti in possesso di dispositivi HeartSine Samaritan PAD e Omron HDF-3500 che rientrano nella gamma di dispositivi potenzialmente interessati, in modo che eseguano le azioni descritte di seguito.

Azioni necessarie da parte del cliente:

1. Ispezionare l'inventario dei dispositivi per verificare se si è in possesso di uno dei dispositivi con i numeri di serie interessati elencati a pagina 1.
 - a. Se si rilevano dispositivi con i prefissi dei numeri di serie specificati, seguire le istruzioni per il ciclo di accensione e spegnimento del dispositivo elencato nell'Appendice A.
 - b. HeartSine Technologies raccomanda all'utente di eseguire il controllo indicato nell'Appendice A, Passaggio 6 - Passaggio 8, **una volta ogni tre mesi**. Tale operazione può essere eseguita rapidamente senza rimuovere il DAE dalla sua custodia.
2. Compilare l'Appendice B – Modulo di risposta BRF e restituirlo a xxxx.
3. Sensibilizzare in merito alla presente comunicazione internamente.
4. Se il prodotto è stato ulteriormente distribuito ad altre organizzazioni, informarle del presente avviso di sicurezza.
5. Se il dispositivo non emette alcun messaggio vocale:
 - a. Dismettere il dispositivo e isolarlo immediatamente.
 - b. Al ricevimento dell'Appendice B – Modulo di risposta BRF, il rappresentante Stryker di seguito contatterà l'utente per organizzare la restituzione del dispositivo a Stryker e la sua sostituzione.

Rispondere alla presente entro **60** giorni di calendario dalla data di ricezione.

Rispondere anche qualora non si disponga di una documentazione relativa alla ricezione del prodotto in giacenza interessato. In tal modo potremo aggiornare la nostra documentazione ed evitare di inviare promemoria non necessari.

Una risposta tempestiva ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione ed evitare di inviare promemoria.

Il rappresentante Stryker a cui fare riferimento per questa azione è riportato di seguito. In caso di domande su questo argomento, contattare direttamente i rappresentanti.

Nome:	Posizione:	E-mail:
-------	------------	---------

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee guida Meddev sulla vigilanza n. 2.12-1 e al regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745, dichiariamo che la presente azione correttiva sul campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'autorità nazionale competente.

A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la collaborazione e il sostegno nella presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Desideriamo, inoltre, assicurare che l'obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfano i nostri elevati criteri qualitativi interni e le Sue aspettative.

Cordiali saluti,

Allegato:

- Appendice A – istruzioni per l'identificazione e il ciclo di accensione e spegnimento del dispositivo
- Appendice B – Modulo di risposta BRF

Appendice A

HeartSine Samaritan PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500 RA2024-3540155 FA305

Istruzioni per l'identificazione del numero di serie e il ciclo di accensione e spegnimento del dispositivo

- 1) Per trovare il numero di serie del dispositivo, vedere le etichette sul retro del dispositivo come mostrato di seguito:

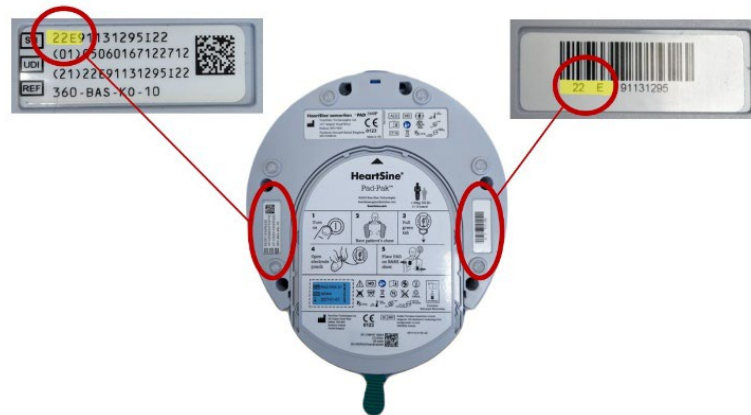


Figura 1 – Individuazione del numero di serie e del prefisso del dispositivo

Il prefisso del dispositivo dipende dall'anno e dal modello del dispositivo. Verificare il prefisso rispetto alla tabella riportata nella presente lettera per stabilire se il dispositivo rientra tra quelli interessati.

- 2) Se il prefisso del numero di serie del dispositivo è presente nella tabella riportata nella presente lettera, attenersi alla seguente procedura per verificare che il dispositivo emetta le istruzioni audio.
- 3) Controllare la data di scadenza (YYYY-MM-DD) sul retro del Pad-Pak (Figura 2). Se la data di scadenza è trascorsa, non utilizzare e sostituire immediatamente il Pad-Pak scaduto.



Figura 2 – Scadenza del Pad-Pak

- 4) Posizionare l'HeartSine Samaritan PAD rivolto verso l'alto su una superficie piana e far il Pad-Pak nell'HeartSine Samaritan PAD finché non si sente un doppio clic, a indicare che le linguette sui lati destro e sinistro del Pad-Pak sono completamente agganciate.



Figura 3 – Inserimento di un Pad-Pak

- 5) Verificare che l'indicatore di stato verde lampeggi, a indicare che è stata eseguita la routine di test automatico iniziale e che il dispositivo è pronto per l'uso.
- 6) Premere il pulsante di accensione/spegnimento per accendere l'HeartSine Samaritan PAD.



- 7) Ascoltare, ma non eseguire, le istruzioni vocali per verificare che le istruzioni siano udibili e che non vengano riprodotti messaggi di avviso.
 - a) Se viene riprodotto il messaggio "Paziente adulto" o "Chiamare l'assistenza medica", non è necessario eseguire ulteriori azioni.
 - b) Se non viene emessa alcuna istruzione:
 - Dismettere il dispositivo e isolarlo immediatamente.
 - Al ricevimento dell'Appendice B – Modulo di risposta BRF, il rappresentante Stryker di seguito contatterà l'utente per organizzare la restituzione del dispositivo a Stryker e la sua sostituzione.

Nome:	Posizione:	E-mail:
-------	------------	---------

- 8) Premere il pulsante di accensione/spegnimento per spegnere l'HeartSine Samaritan PAD. Verificare che l'indicatore di stato lampeggi in verde. Se non viene riprodotto alcun messaggio di avviso e l'indicatore di stato continua a lampeggiare in verde, il dispositivo è pronto per l'uso.
- 9) HeartSine Technologies raccomanda all'utente di eseguire questo controllo (Passaggio 6 - Passaggio 8) **una volta ogni tre mesi**. Tale operazione può essere eseguita rapidamente senza rimuovere il DAE dalla sua custodia.

10) Sebbene questo problema audio non generi un messaggio di avvertenza, se vengono riprodotti altri messaggi di avvertenza o in presenza di indicatore di stato rosso lampeggiante, consultare il Manuale dell'utente (Risoluzione dei problemi generale). Consultare le istruzioni per l'uso al link seguente:

Appendice B

Modulo di risposta BRF

HeartSine Samaritan® PAD (defibrillatore accessibile al pubblico)

350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500

Alla C.A. di: XXXXX

Numero di richiamo: RA2024-3540155 FA305

Aprile 2024



Prodotti interessati:

Descrizione del prodotto	Numeri di serie
SAM300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>I numeri di serie del dispositivo sono composti da un prefisso a 2 cifre, un codice modello del dispositivo e una stringa di numeri di serie a 8 cifre. Consultare l'<u>Appendice A</u> per le istruzioni sull'identificazione del numero di serie del dispositivo.</p> <p>Il prefisso (identificatore del dispositivo) è costituito dalla data di produzione (AA) e da modello del dispositivo (B, C, D, E, G o H). Vedere gli esempi riportati di seguito: 16B00001234</p> <p>I dispositivi interessati dal presente avviso iniziano con i seguenti prefissi e codici dispositivo:</p> <p>16B, 16C, 16D, 16E, 16G, 16H 17B, 17D, 17E, 17G, 17H 18B, 18D, 18E, 18G, 18H 19B, 19D, 19E, 19G, 19H 20B, 20D, 20E, 20G, 20H 21B, 21D, 21E, 21G, 21H 22B, 22D, 22E, 22G, 22H 23B, 23D, 23E, 23G, 23H 24B, 24D, 24E, 24G, 24H</p>

Risposta richiesta: compilare e firmare il presente modulo. Restituire il modulo compilato tramite e-mail a [XXXX](#) entro il giorno **XXXX**.

☐

Confermo di aver controllato l'intero inventario e di aver acceso e spento i dispositivi per verificare la presenza dei messaggi vocali.

☐

Nel mio inventario non sono presenti dispositivi. (Compilare la Tabella 2 se i dispositivi interessati sono stati distribuiti ad altre strutture)

Tabella 1:

Nota: compilare la tabella successiva per aggiungere i **dispositivi che non emettono istruzioni vocali**.

Numero di parte	Numero di serie del dispositivo che non emette istruzioni vocali

Tabella 2:

Se i prodotti interessati sono stati distribuiti ad altre strutture, fornire ulteriori informazioni di seguito:

Codice prodotto	Numero di serie

***Nota:** ho letto e compreso le istruzioni fornite e confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza in questione. Eseguirò il controllo indicato nell'Appendice A, Passaggio 6 - Passaggio 8, una volta ogni tre mesi. Acconsento inoltre a distribuire e comunicare queste importanti informazioni contenute nella presente lettera alle strutture a cui è stato distribuito uno dei dispositivi in oggetto indicati nella presente lettera e a tentare di contattare almeno 3 volte i clienti finali che non rispondono. Raccogliere tutti i moduli dai clienti e fornire a Stryker un modulo collettivo.*

Modulo compilato da:

Nome dell'azienda		Persona da contattare	
Indirizzo		Qualifica	
E-mail		Telefono	
Data		Firma	