



Roma, 02/09/2019

Avviso di sicurezza URGENTE: RA2019 - 2171113

Identificazione FSCA: Richiamo prodotto RA2019 - 2171113

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo

Articoli interessati: 18B90001610

Descrizione del prodotto: HeartSine samaritan PAD 500P, HeartSine samaritan PAD 350P

Gentile Cliente,

in allegato troverà informazioni dettagliate su un'Azione Correttiva intrapresa da HeartSine Technologies, ora parte di Stryker, per i dispositivi indicati sopra in oggetto. L'azione è stata intrapresa per garantire che gli utenti siano a conoscenza di importanti informazioni riguardanti il dispositivo indicato sopra. Dalla documentazione in nostro possesso risulta che la Vostra struttura ha ricevuto in consegna almeno uno dei dispositivi in questione e pertanto è interessata dalla presente azione. Vi viene richiesto unicamente di leggere l'Avviso di sicurezza allegato e di firmare e restituire il Modulo di risposta cliente come conferma di avvenuta ricezione del presente Avviso. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori solleciti. È possibile che non abbiate più tali dispositivi nel vostro inventario. In ogni caso Vi invitiamo a compilare il modulo anche se nessuno dei dispositivi in questione è più in giacenza presso la Vostra struttura.

Vi preghiamo di rispondere alla presente entro sette giorni di calendario dalla data di ricezione. Una risposta tempestiva da parte Vostra ci consentirà di adempiere ai nostri reciproci impegni.

Per ogni comunicazione o eventuali ulteriori informazioni Vi invitiamo a contattare:

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Sr. Specialist

Tel. 06 94500547

Fax 06 87503391

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida sulla Vigilanza Meddev n. 2.12-1, dichiariamo che della presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente informato anche l'ufficio competente del Ministero della Salute. A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Vostra collaborazione e il Vostro sostegno nella presente azione e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. L'unico obiettivo di Stryker è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Per maggiori informazioni e chiarimenti, non esiti a contattarci.

Con i migliori saluti,

Concha Moreno

STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.

RA/QA Manager

Stryker Italia

Servizio RA/QA
Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15
00148 Roma (RM) - Italia
P.I. 06032681006 - C. F. 12572900152

Pag.1 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Roma, 02/09/2019

Avviso di sicurezza URGENTE: RA2019 - 2171113

Identificazione FSCA: Richiamo prodotto RA2019 - 2171113
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo
Articoli interessati: 18B90001610
Descrizione del prodotto: HeartSine samaritan PAD 500P, HeartSine samaritan PAD 350P

Gentile Cliente,

HeartSine Technologies, ora parte di Stryker, sta conducendo un'azione sul campo per uno specifico dispositivo HeartSine samaritan PAD 500P che potrebbe contenere la lingua e la configurazione errate. La presente comunicazione ha lo scopo di fornirLe informazioni essenziali per la sicurezza relative alla disponibilità d'uso del dispositivo.

Il problema è limitato ad un dispositivo HeartSine samaritan PAD 500P. Il numero di serie interessato è elencato sopra e dalla documentazione in nostro possesso risulta che Lei è in possesso di tale dispositivo.

Descrizione del problema

HeartSine Technologies è venuto a conoscenza che uno specifico HeartSine samaritan PAD 500P (numero di serie di cui sopra) potrebbe essere un HeartSine samaritan PAD 350P con la lingua errata. Tale condizione emerge quando il dispositivo è acceso. In tale condizione, il dispositivo potrebbe ritardare l'erogazione della terapia e tale ritardo potrebbe a sua volta causare lesioni gravi o il decesso del paziente.

Dalla commercializzazione iniziale di samaritan PAD 500P nel 2010 e di samaritan PAD 350P nel 2013, HeartSine è venuto a conoscenza di 22 dispositivi a livello mondiale interessati da questo problema, di cui 5 legati a reclami da parte di clienti, dai quali è emerso il problema qui descritto. Tra i 5 reclami da parte dei clienti, 1 ha riguardato un paziente sopravvissuto al ricovero in ospedale, ma deceduto in seguito.

Azioni pianificate da parte di Stryker

HeartSine sta contattando il cliente che possiede il dispositivo interessato per pianificare l'azione correttiva prevista, ovvero la restituzione del dispositivo a HeartSine e il suo collocamento in quarantena. Una volta eseguita l'indagine il dispositivo sarà rottamato e al cliente verrà fornito un dispositivo sostitutivo. Stryker prevede di correggere tutti i dispositivi oggetto di tale azione sul campo entro il 6 settembre 2019.

Pag.2 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

Azioni richieste da parte del cliente

Le chiediamo di leggere attentamente il presente avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Mantenere il dispositivo in quarantena.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutte le parti interessate/coinvolve.
3. Tenere in evidenza il presente avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria sede.
4. Informare HeartSine di eventuali eventi avversi associati all'utilizzo del dispositivo in questione.
5. Attenersi a tutte le leggi o normative locali in materia di notifica degli eventi avversi all'Autorità Nazionale competente.
6. Compilare il modulo di risposta cliente in allegato. È possibile che nessuno dei dispositivi in questione sia più in giacenza presso la Sua struttura. Il modulo debitamente compilato ci consentirà di aggiornare la nostra documentazione e ci sollevierà dalla necessità di inviare ulteriori comunicazioni in materia.
7. Restituire il modulo compilato al rappresentante HeartSine nominato (indicato in basso) per la presente azione.
 - a) Alla ricezione del modulo, un rappresentante HeartSine La contatterà per organizzare l'azione in corso più appropriata.

La preghiamo di rispondere alla presente entro 3 (tre) giorni di calendario dalla data di ricezione. La data prevista per il completamento di questa azione è il 6 settembre 2019. Una risposta tempestiva da parte Sua ci consentirà di rientrare nelle tempistiche stabilite. Tutte le comunicazioni dovranno essere indirizzate al referente addetto alla presente azione indicato di seguito. Per maggiori informazioni e chiarimenti, La invitiamo a contattarlo direttamente.

Nome: Rossella Commentucci

Qualifica: RAQA Sr. Specialist

Tel. 06 94500547

Fax 06 87503391

Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

In ottemperanza alle disposizioni delle Linee Guida Meddev sulla Vigilanza n. 2.12-1, dichiariamo che la presente Azione Correttiva di Campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'Autorità Nazionale competente.

A nome di HeartSine, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la Sua collaborazione e il Suo sostegno nella presente Azione Correttiva e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivarne. Si prega di notare che l'unico obiettivo di HeartSine è fare in modo che restino sul mercato solo dispositivi conformi che soddisfino i nostri elevati criteri qualitativi interni.

Distinti saluti,

Concha Moreno

RAQA Manager

Stryker Italia

STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.
Servizio RA/QA
Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/15
00148 Roma (RM) - Italia
P.I. 06032681006 - C. F. 12572900152

Pag.3 di 4

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Roma, 02/09/2019

Conferma ricezione dell'Avviso di sicurezza: RA2019 - 2171113

Identificazione FSCA: Richiamo prodotto RA2019 - 2171113
Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza sul campo
Articoli interessati: 18B90001610
Descrizione del prodotto: HeartSine samaritan PAD 500P, HeartSine samaritan PAD 350P

Confermo la ricezione dell'Avviso di sicurezza RA2019 - 2171113 e che:

Nelle nostre giacenze, non è stato individuato alcuno dei dispositivi in questione: <i>(cancellare se non applicabile)</i>			
Abbiamo individuato i seguenti dispositivi:			
Codice prodotto	Descrizione prodotto	Numero di serie	Q.tà da restituire
Abbiamo distribuito i dispositivi in questione alle seguenti organizzazioni:			
Nome della struttura			
Indirizzo della struttura			

Firmare e restituire questo modulo per confermare la ricezione dell'avviso.			
Nome dell'ospedale/Organizzazione		Reparto	
Nome del referente		Indirizzo	
Titolo del referente			
Firma del referente		Indirizzo e-mail	
Recapito telefonico		Data	

SI PREGA DI COMPILARE ED INVIARE IL PRESENTE MODULO
 VIA FAX AL NUMERO 06. 87503391 O VIA E-MAIL ALL'INDIRIZZO emea.rom.raqa@stryker.com

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
 P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
 Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
 Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)
 R.A.E.E. IT09060000006107
 Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002