Richiamo di dispositivo medico

HeartSine® samaritan® PAD
Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J e -07

Alla cortese attenzione del Responsabile dei dispositivi medici
Numero di richiamo: RA2025-4068245 (FA327)
29 settembre 2025

Il presente Richiamo relativo al dispositivo medico è stato rilasciato volontariamente per avvisare i clienti in possesso di Pad-Pak con data di scadenza compresa tra il 17 aprile 2025 e il 1° agosto 2029 di un potenziale problema di piegatura del pin di posizionamento, nonché per fornire istruzioni volte a garantire che il Pad-Pak sia correttamente inserito nel dispositivo PAD SAM.

Descrizione del prodotto Entrambi gli accessori Pad-Pak per pazienti adulti e pediatrici per dispositivo HeartSine samaritan PAD contengono la batteria che alimenta il DAE e due elettrodi per il collegamento elettrico al torace del paziente, per l'erogazione della scarica di defibrillazione.

Problema relativo al prodotto La sorveglianza post-vendita ha rivelato che i Pad-Pak non sempre sono inseriti correttamente (cioè come indicato nelle Istruzioni per l'uso) nei dispositivi HeartSine samaritan PAD; ciò può causare guasti durante l'uso del dispositivo. Nel caso in cui il dispositivo non sia in grado di completare il collegamento, il dispositivo visualizzerà ripetutamente il messaggio "Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente". In alcuni casi, il dispositivo DAE potrebbe non accendersi del tutto.

Terminata l'indagine, sono due le possibili cause dell'errato inserimento dei Pad-Pak: errore di utilizzo e piegatura dei pin di posizionamento (che può verificarsi durante il processo di produzione).

Rischi potenziali I problemi di collegamento che possono derivare da un inserimento errato del Pad-Pak non sono sempre evidenti all'utente quando il Pad-Pak viene inserito nel dispositivo HeartSine samaritan PAD. Se il Pad-Pak non è inserito correttamente nel dispositivo HeartSine samaritan PAD o se i pin di posizionamento del Pad-Pak sono piegati, il dispositivo **potrebbe** non erogare la terapia prevista durante l'uso, causando un ritardo nel trattamento o l'assenza di trattamento. Un ritardo nel trattamento o la sua assenza possono causare lesioni gravi o il decesso del paziente.

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

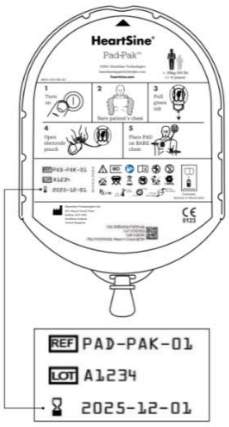
Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.
P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152
Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791
Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA

Informazioni sui reclami Dal 2018 sono stati segnalati 120 reclami su oltre 1.447.266 Pad-Pak in servizio in tutto il mondo. Tra questi sono inclusi **36 eventi avversi**, per cinque dei quali è stata confermata come causa la piegatura dei pin di posizionamento, due dispositivi non sono stati restituiti per l'indagine, mentre per i restanti 29 la causa è risultata correlata a un potenziale errore di utilizzo.

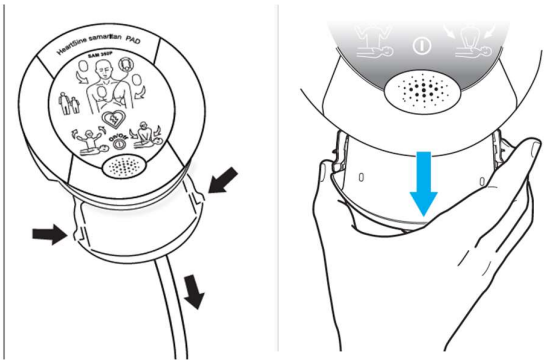
Azioni necessarie da parte del cliente:

Per garantire il corretto funzionamento del dispositivo in caso di emergenza, seguire le istruzioni riportate di seguito per assicurarsi che il Pad-Pak sia installato in modo sicuro e corretto. Non è richiesta alcuna qualifica per eseguire questo test.

A. **Controllare la data di scadenza sul Pad-Pak:**
La data di scadenza è riportata sul retro del Pad-Pak
(vedere lo schema a destra o consultare la sezione "Impostazione del DAE" nelle Istruzioni per l'uso).
- Se il Pad-Pak ha una data di scadenza compresa tra il 17 aprile 2025 e il 1° agosto 2029, andare al ***Passaggio B*** di seguito.



B. **Controllare se i pin di posizionamento sono piegati:**
- Posizionare il dispositivo HeartSine samaritan PAD rivolto verso l'alto su un tavolo o un'altra superficie piana.
- Premere la linguetta su ciascun lato del Pad-Pak come mostrato a destra.
- Tirare per rimuovere il Pad-Pak dal dispositivo.

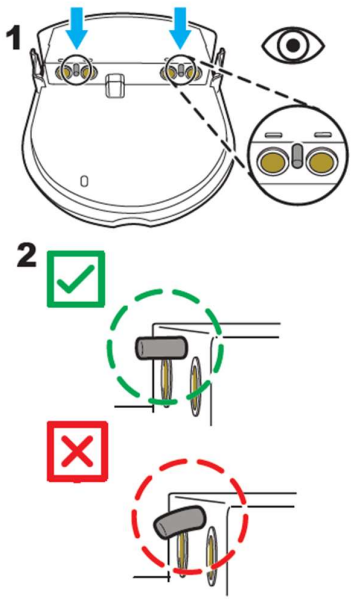


Sede Legale: Viale A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

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)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA

- Una volta rimosso il Pad-Pak dal dispositivo, controllare i pin di posizionamento (indicati dalle frecce blu al Passaggio 1, sulla destra) per assicurarsi che siano dritti e non piegati, come illustrato al Passaggio 2, sulla destra.
  - Se i pin di posizionamento sono dritti, andare al ***Passaggio C*** di seguito per seguire le istruzioni di inserimento del Pad-Pak.
  - Se i pin sono piegati:
    - Rimuovere il Pad-Pak dal dispositivo e tenerlo da parte. Prendere dall'inventario un altro Pad-Pak, verificare che i pin di posizionamento siano dritti, quindi andare al ***Passaggio C*** di seguito per inserire correttamente il Pad-Pak nel dispositivo.
    - Se non sono presenti Pad-Pak aggiuntivi nell'inventario, rimuovere il dispositivo dal servizio

e andare al ***Passaggio D***.



C. **Attenersi alle istruzioni per l'inserimento del Pad-Pak:**

Figura 1: posizionare il dispositivo HeartSine samaritan PAD
e il Pad-Pak rivolto verso l'alto su un tavolo o su un'altra superficie piana.

Figura 2: far scorrere il Pad-Pak nella parte inferiore del DAE come mostrato fino a udire un "doppio clic" e osservare entrambi i fermi per verificare che siano agganciati correttamente.

Figura 3: osservare entrambi i fermi per verificare che siano agganciati correttamente.

Figura 4: i fermi, se correttamente agganciati, scattano e si posizionano saldamente contro il DAE senza lasciare spazi, come indicato dal segno di spunta verde. Quando l'aggancio non è corretto, i fermi non emettono alcun clic allo scatto e lasciano uno spazio vuoto, come mostrato nell'immagine con la x rossa.

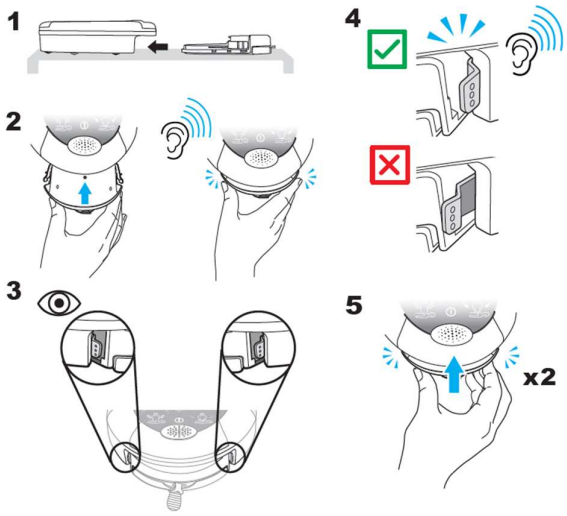


Figura 5: premere il Pad-Pak un'ultima volta per garantire che l'aggancio sia corretto. Una volta verificato il corretto inserimento, riportare il dispositivo nella sua posizione di conservazione per l'uso.

Andare al ***Passaggio D*** – Invio della risposta.

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)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA

D. **Invio della risposta:**

D.1) Se l'utente è un utente/cliente finale diretto Stryker:

D.1.1 Inviare la risposta compilando l'**Appendice A - Modulo di risposta** e inviarlo tramite e-mail all'indirizzo **emea.rom.raqa@stryker.com**.

D.12. Mantenere in evidenza: mantenere in evidenza la presente comunicazione internamente e vicino all'unità interessata fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la struttura.

D.2) Se l'utente è un distributore diretto Stryker:

D.2.1. Inviare la risposta compilando l'**Appendice A - Modulo di risposta** e inviarla tramite e-mail all'indirizzo **emea.rom.raqa@stryker.com**.

D.2.2 Mantenere in evidenza: mantenere in evidenza la presente comunicazione internamente e vicino all'unità interessata fino all'avvenuto completamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la struttura.

D.2.3. Se i prodotti interessati sono stati ridistribuiti, utilizzare la Lettera di distribuzione allegata (Allegato 2) per informare la nuova parte responsabile o i clienti diretti e raccogliere tutte le risposte compilando l'Appendice A – Modulo di risposta, da inviare tramite e-mail al rappresentante Stryker all'indirizzo **emea.rom.raqa@stryker.com** dopo aver raccolto tutte le risposte. Aggiungere la quantità e il numero di lotto per tutti i Pad-Pak che sono stati smaltiti.

Azioni pianificate da Stryker:

Stryker sta attualmente indicando a tutti i clienti in possesso di Pad-Pak interessati di eseguire le azioni sopra descritte entro 7 giorni dalla data di ricezione. A nome di Stryker, desideriamo esprimere il nostro sincero ringraziamento per la risposta inoltrata e scusarci per eventuali inconvenienti che dovessero derivare da questa azione.

In ottemperanza alle disposizioni delle linee guida del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici MDCG 2023-3 e del regolamento (UE) MDR 2017/745, confermiamo che la presente azione correttiva sul campo (FSCA) è stata correttamente notificata all'autorità nazionale competente.

In caso di domande o dubbi, contattare

Nome: Rossella Commentucci
Qualifica: RAQA Sr. Specialist
Tel. 06 94500547
Indirizzo e-mail: emea.rom.raqa@stryker.com

Cordiali saluti,
Concha Moreno
Director Europe RAQA
Stryker

STRYKER ITALIA S.r.l. S.U.
Servizio RA/QA
Viale Alexandre Gustave Eiffel 13/25
00148 Roma (RM) - Italia
P.I. 06032681006 - C.F. 12572900152

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)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA

Appendice A

Modulo di risposta

HeartSine®samaritan® PAD

Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J e -07

Alla cortese attenzione del Responsabile dei dispositivi medici
Numero di richiamo: RA2025-4068245 (FA327)
29 settembre 2025

La risposta alla presente notifica è obbligatoria. Compilare e firmare il presente modulo.
Inviare il modulo compilato tramite e-mail all'indirizzo **emea.rom.raqa@stryker.com**, entro 7 giorni dal ricevimento della presente FSN.

Nome dell'azienda_____

Indirizzo dell'azienda: _____

A. N. di Pad-Pak con pin piegati, numero di catalogo e lotto: *
_____
_____
_____

B. N. di Pad-Pak con pin piegati smaltiti, numero di catalogo e lotto: *
_____
_____
_____

C. Sono stati distribuiti Pad-Pak al di fuori della Sua organizzazione?
___ Sì * ___ No

******Attenersi alle istruzioni riportate nella lettera principale al Passaggio D.2.3***. Stryker La contatterà per parlare dei passaggi successivi.

Firmando e inviando questo modulo, confermo di aver ricevuto la lettera di richiamo del dispositivo medico, dichiaro di aver fornito informazioni accurate e confermo le mie risposte.

Modulo compilato da:

Nome in stampatello		**Qualifica**	
Firma		**Telefono**	
Data		**Indirizzo e-mail**	

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)
Registro A.E.E. IT09060000006107 – Registro Pile IT11050P00002554
Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 USA