

Aviso urgente de seguridad en campo:

RA2024-3540155 FA305

A/A: Nombre

Número de retirada: RA2024-3540155 FA305

Abril de 2024



Productos afectados: HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500

Modelo de producto	Números de serie
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Los números de serie de dispositivo constan de un prefijo de 2 dígitos, un código del modelo del dispositivo y una cadena de número de serie de 8 dígitos. Consulte el apéndice A para obtener instrucciones sobre cómo identificar el número de serie del dispositivo.</p> <p>El prefijo (identificador del dispositivo) consta del año de fabricación (YY) y el modelo del dispositivo (B, C, D, E, G o H). Consulte el ejemplo que se ofrece a continuación:</p> <p style="text-align: center;">16B00001234</p> <p>Los dispositivos afectados por esta notificación comienzan con los siguientes prefijos y códigos de 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>

Descripción del producto

El HeartSine samaritan PAD y Omron HDF-3500 son desfibriladores externos automáticos (DEA) pequeños, ligeros, portátiles y que funcionan con batería, diseñados para tratar a víctimas de parada cardíaca.

Problema del producto

Se ha determinado que un problema relacionado con la fabricación puede afectar a los mensajes de audio del dispositivo. Stryker está enviando una notificación a los clientes para recordarles que deben seguir el manual del usuario y encender el dispositivo después de recibir esta notificación para asegurarse de que los mensajes de audio funcionan según lo previsto.

Riesgos potenciales

El problema podría impedir que el dispositivo proporcione mensajes de voz explicativos al usuario durante su uso. Este dispositivo cuenta con iconos de instrucciones visuales que siguen estando presentes y siendo funcionales, pero si el cliente no identifica el problema antes de su uso, esto podría hacer que no se administrara el tratamiento o se produjera un retraso en el mismo. Además, puede haber riesgo de descarga eléctrica para el usuario debido a la ausencia del mensaje de voz «manténgase alejado». **Se ha notificado un incidente grave hasta la fecha en el que el dispositivo no emitió los mensajes de audio.** Los incidentes graves o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden notificarse al representante de Stryker.

Acciones previstas de Stryker:

La empresa está notificando a todos los clientes propietarios de dispositivos HeartSine samaritan PAD y Omron HDF-3500 dentro de la gama identificada de dispositivos potencialmente afectados que lleven a cabo las acciones que se describen a continuación.

Acciones necesarias por parte del cliente:

1. Inspeccione su inventario de dispositivos para identificar si alguno de ellos coincide con los números de lote afectados que se enumeran en la página 1.
 - a. Si encuentra dispositivos con los prefijos de número de serie especificados, siga las instrucciones para apagar y encender el dispositivo que aparecen en el apéndice A.
 - b. HeartSine Technologies recomienda que el usuario realice la comprobación de los pasos 6 a 8 del apéndice A **una vez cada tres meses**. Esto se puede hacer rápidamente sin necesidad de retirar el DEA de su estuche.
2. Cumplimente el formulario de respuesta comercial del apéndice B y envíelo a **xxxx**.
3. Dé a conocer esta comunicación a su personal interno.
4. Si ha distribuido este producto a otras organizaciones, infórmeles sobre el presente aviso de seguridad en campo.
5. Si el dispositivo no emite ningún mensaje de voz:
 - a. Deje de utilizar el dispositivo y apártelo inmediatamente.
 - b. Al recibir el formulario de respuesta comercial del apéndice B, el representante de Stryker que se indica a continuación se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y sustitución del dispositivo a la compañía.

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de **60** días naturales desde la fecha de recepción.

Responda incluso aunque en sus registros no conste haber recibido los productos afectados. De este modo, podremos actualizar nuestro registro y no recibirá recordatorios innecesarios.

Responda dentro del plazo establecido para que podamos actualizar nuestro registro y evitar el envío de recordatorios.

A continuación se indica el representante de Stryker para esta acción. Si desea realizar alguna consulta sobre este tema, póngase en contacto con dicha persona.

Nombre:	Cargo:	Correo electrónico:
---------	--------	---------------------

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia de MEDDEV, ref. 2.12-1, y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker, le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que Stryker se compromete firmemente a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas, así como sus expectativas.

Atentamente,

Documento adjunto:

- Apéndice A: Instrucciones para identificar y apagar y encender el dispositivo
- Apéndice A: Formulario de respuesta comercial

Apéndice A

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

Instrucciones para identificar el número de serie y apagar y encender el dispositivo

- 1) Para encontrar el número de serie del dispositivo, mire en las etiquetas de la parte posterior del dispositivo como se muestra a continuación:

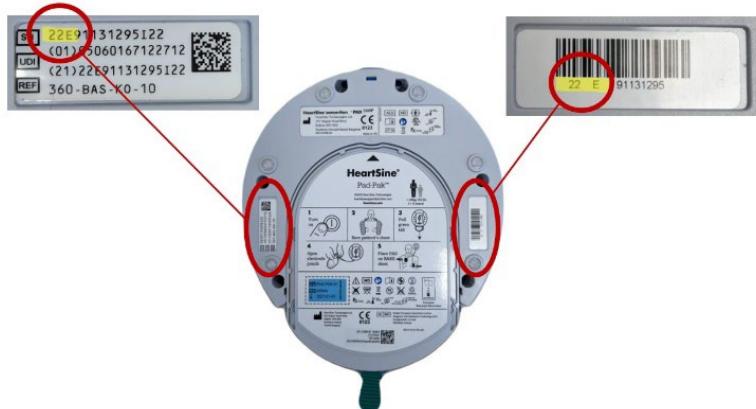


Figura 1. Ubicación del prefijo y el número de serie del dispositivo

El prefijo del dispositivo dependerá del año de fabricación y del modelo. Compruebe su prefijo con respecto a la tabla que se incluye en esta nota para determinar si su dispositivo está afectado.

- 2) Si el prefijo del número de serie del dispositivo aparece en la tabla de esta nota, lleve a cabo los siguientes pasos para comprobar si el dispositivo emite señales de audio.
- 3) Compruebe la fecha de caducidad (YYYY-MM-DD) en la parte posterior del Pad-Pak (figura 2). Si ha pasado la fecha de caducidad, no utilice el equipo y sustituya inmediatamente el Pad-Pak caducado.



Figura 2. Fecha de caducidad del Pad-Pak

- 4) Coloque el HeartSine samaritan PAD boca arriba sobre una superficie plana y deslice el Pad-Pak dentro del desfibrilador hasta que oiga un «doble clic» que indicará que las lengüetas de los lados derecho e izquierdo del Pad-Pak están completamente acopladas.



Figura 3. Inserción del Pad-Pak

- 5) Compruebe que el indicador de estado verde parpadea indicando que se ha realizado la rutina de autocomprobación inicial y que el dispositivo está listo para su uso.
- 6) Pulse el botón de encendido/apagado para encender el HeartSine samaritan PAD.



- 7) Escuche los mensajes de voz, pero no los siga, para asegurarse de que pueden escucharse sin que se reproduzca ningún mensaje de advertencia.
 - a) Si oye el mensaje «Paciente adulto» o «Pida asistencia médica», no es necesario que realice ninguna acción más.
 - b) Si no oye un mensaje:
 - Deje de utilizar el dispositivo y apártelo inmediatamente.
 - Al recibir el formulario de respuesta comercial del apéndice B, el representante de Stryker que se indica a continuación se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y sustitución del dispositivo a la compañía.

Nombre:

electrónico:

Cargo:

Correo

- 8) Pulse el botón de encendido/apagado para apagar el HeartSine samaritan PAD. Compruebe que el indicador de estado está parpadeando en verde. Si no se escucha un mensaje de advertencia y el indicador de estado sigue parpadeando en verde, el dispositivo estará listo para su uso.
- 9) HeartSine Technologies recomienda que el usuario realice esta comprobación (pasos 6 a 8) **una vez cada tres meses**. Esto se puede hacer rápidamente sin necesidad de retirar el DEA de su estuche.
- 10) Aunque este problema de audio no genere un mensaje de advertencia, si se reproduce cualquier otro mensaje de advertencia o si aparece un indicador de estado en rojo parpadeante, consulte la sección de

solución de problemas generales del manual del usuario. Consulte las instrucciones de uso en el siguiente enlace:

Apéndice B

Formulario de respuesta comercial

A/A: XXXXX

Número de retirada: RA2024-3540155 FA305

Abril de 2024

HeartSine samaritan® PAD (desfibrilador de acceso público) 350P/360P/450P/500P, Omron HDF 3500



Productos afectados:

Descripción del producto	Números de serie
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	<p>Los números de serie de dispositivo constan de un prefijo de 2 dígitos, un código del modelo del dispositivo y una cadena de número de serie de 8 dígitos. Consulte el apéndice A para obtener instrucciones sobre cómo identificar el número de serie del dispositivo.</p> <p>El prefijo (identificador del dispositivo) consta de la fecha de fabricación (YY) y el modelo del dispositivo (B, C, D, E, G o H). Consulte el ejemplo que se ofrece a continuación:</p> <p style="text-align: center;">16B00001234</p> <p>Los dispositivos afectados por esta notificación comienzan con los siguientes prefijos y códigos de 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>

Su respuesta es obligatoria: cumplimente y firme este formulario. Envíe el formulario cumplimentado por correo electrónico a [XXXX](#) antes del [XXXX](#).

Confirmo que he comprobado todo mi inventario y he apagado y encendido los dispositivos para comprobar la presencia de mensajes de voz.

No tengo dispositivos en mi inventario (cumplimente la tabla 2 si ha distribuido dispositivos).

Tabla 1:

Nota: Rellene la siguiente tabla para añadir los **dispositivos sin mensajes de voz**.

Número de referencia	Número de serie del dispositivo que no emite mensajes de voz

Tabla 2:

Si ha distribuido los dispositivos mencionados, facilítenos la siguiente información:

Código del producto	Número de serie

Nota: He leído y he comprendido las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo del aviso de seguridad en campo mencionado. Realizaré la comprobación que aparece en los pasos 6 a 8 del apéndice A una vez cada tres meses. Asimismo, acepto a distribuir y difundir el contenido relevante de esta nota a aquellas partes a las que he distribuido alguno de los productos afectados recogidos en este documento y realizar al menos 3 intentos con los clientes finales que no responden. Recoja todos los formularios de sus clientes y proporcione a Stryker un formulario colectivo.

Formulario cumplimentado por:

Nombre de la Compañía		Persona de contacto	
Dirección		Puesto	
Correo electrónico		Teléfono	
Fecha		Firma	