

ALERTA DE SEGURIDAD RA2024-3540155 FA305**HeartSine® samaritan® PAD 350P/360P/450P/500P, Omron HDF-3500****A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios / Dirección del centro****Número de alerta: RA2024-3540155 FA305****Fecha: 25 de abril de 2024****Productos afectados:**

Modelo de producto	Números de serie
SAM 300P SAM 350P SAM 360P SAM 450P SAM 500P OMRON HDF-3500	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 <u>apéndice A</u> para obtener instrucciones sobre cómo identificar el número de serie del dispositivo. El prefijo (identificador del dispositivo) consta del año de fabricación (YY) y el modelo del dispositivo (B, C, D, E, G o H). Ejemplo: 16B00001234 Los dispositivos afectados por esta notificación comienzan con los siguientes prefijos y códigos de dispositivo: 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

Estimado cliente:

Stryker 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.

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

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 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 deben notificarse al representante de Stryker.

Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Inspeccione su inventario de dispositivos para identificar si alguno de ellos coincide con los números de serie 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. El fabricante 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. Distribuya este aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
3. Mantenga informado de este aviso a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
4. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a sus clientes afectados. 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. Cumplimente la [Tabla 1 del formulario de respuesta](#) con la información del dispositivo y devuélvalo por correo electrónico a emea.mad.quality@stryker.com.
 - c. Al recibir el [formulario de respuesta adjunto cumplimentado](#), el representante de Stryker que se indica a continuación se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y sustitución del dispositivo.
6. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
 - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y las leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.
7. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga de estos productos. La información que facilite en este formulario nos permitirá actualizar nuestro registro y evitaremos que en el futuro tengamos que enviarle cualquier otro comunicado relacionado con este asunto. Por ello, le rogamos que rellene este formulario, aunque ninguno de los productos en cuestión figure en su inventario físico.
8. Devuelva el formulario cumplimentado al distribuidor local de Stryker (indicado a continuación) para esta acción.
 - a. Una vez recibido el formulario, un representante de Stryker se pondrá en contacto con usted para organizar la aplicación de cualquier medida que corresponda.

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción.

A continuación, se indica la persona de contacto que se le ha asignado para esta acción. Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con dicha persona.

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

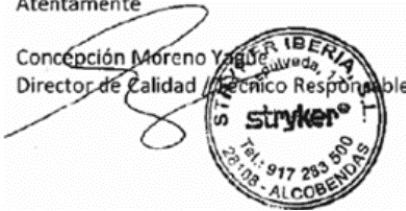
Correo electrónico: emea.mad.quality@stryker.com

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia de MEDDEV, ref. 2.12-1, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745 le confirmamos que esta acción correctiva de campo de seguridad (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 dentro del plazo estipulado y le rogamos disculpe las molestias causadas. Tenga la seguridad de que, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente

Concepción Moreno Yagüe
Director de Calidad / Técnico Responsable



Formulario de respuesta: RA2024-3540155

Nombre del cliente: _____

Los clientes deben rellenar este formulario incluso aunque no dispongan de inventario.

Información del cliente

Nombre del hospital u organización _____

Nombre de la persona de contacto _____

Cargo _____ N.º de teléfono _____

Correo electrónico _____

Dirección _____

Ciudad _____ Código postal _____

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

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

Tabla 2: Si ha distribuido los dispositivos mencionados, facilítenos la siguiente información:

Referencia	Número de serie

He leído y he comprendido las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo del aviso de seguridad en campo RA2024-3540155. 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.

Fecha _____

Sello

Firma _____

Devuelva este formulario por correo electrónico a: emea.mad.quality@stryker.com

Stryker Iberia, S.L. (la Entidad), con domicilio social en la Calle Sepúlveda número 17, 28108 Alcobendas, Madrid, actuando en este caso como responsable del tratamiento tratará sus datos personales para el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia de producto sanitario como suministrador. La base legítima utilizada en este caso por la Entidad para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de la regulación aplicable. En el supuesto de producirse alguna modificación en sus datos, rogamos nos lo comuniquen con el fin de mantenerlos actualizados. Sus datos se mantendrán con el fin de cumplir con la Ley 29/2006. Sus datos pueden ser transferidos a los organismos oficiales o entidades necesarias para atender las obligaciones contraídas y, adicionalmente, pueden comunicarse a otras empresas del grupo Stryker o a terceros que dan soporte; en algunos casos están ubicados en países que no ofrecen el mismo nivel de seguridad que la Unión Europea. En todos los casos, Stryker cuenta con acuerdos de transferencia de datos entre las empresas del grupo, así como con terceros para asegurar un cumplimiento adecuado de las medidas de seguridad. En caso de que usted esté interesado en conocer las garantías que ofrecemos al tratar sus datos fuera del Espacio Económico Europeo, usted puede solicitar dicha información a través del email indicado a continuación. Le informamos que tiene derecho a acceder, rectificar y, suprimir los datos, así como a solicitar la portabilidad y oponerse o limitar el tratamiento los mismos ante la Entidad, mediante solicitud dirigida a la dirección indicada o a datospersonales@stryker.com. También puede presentar una reclamación ante la autoridad de control que corresponda. Puede obtener más información en <https://www.stryker.com/us/en/legal/privacy.html>.

Apéndice A: RA2024-3540155

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:

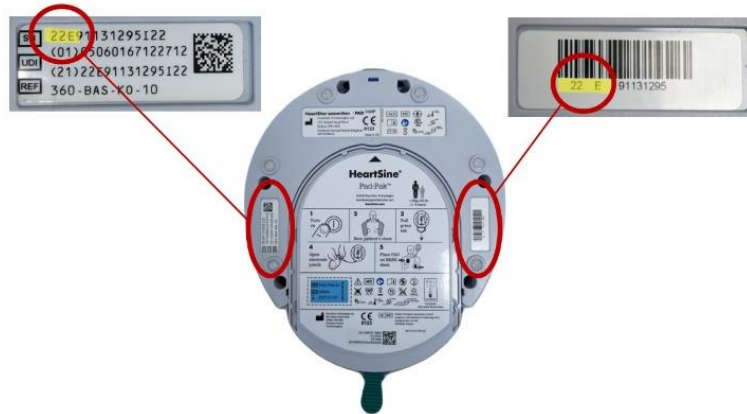


Figura 1. Ubicación del prefijo y el número de serie del dispositivo

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 carta para determinar si su dispositivo está afectado.

- 2) Si el prefijo del número de serie del dispositivo aparece en la tabla de esta carta, 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 pestañas 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.
 - Póngase en contacto con su distribuidor autorizado.
- 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) El fabricante 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.