

URGENTE NOTA DE SEGURIDAD RA2025-4068245 (FA327)

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



A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

Número de acción: RA2025-4068245 (FA327)

Fecha: XX de septiembre de 2025

Productos afectados: Pad-Pak-03, -03J, -04, -04J y -07 con fecha de caducidad comprendida entre el 17 de abril de 2025 y el 1 de agosto de 2029

Estimado cliente:

Esta acción correctiva de seguridad voluntaria se emite para alertar a los clientes con unidades Pad-Pak que tengan una **fecha de caducidad comprendida entre el 17 de abril de 2025 y el 1 de agosto de 2029** de un posible problema relacionado con la presencia de patillas de centrado dobladas, y para proporcionar instrucciones destinadas a garantizar que el Pad-Pak se inserta correctamente en el dispositivo SAM PAD.

Descripción del producto

Los accesorios del Pad-Pak para adultos y pediátricos del dispositivo HeartSine samaritan PAD contienen la batería para alimentar el Desfibrilador Externo Automático (DEA) y dos electrodos de desfibrilación para proporcionar la conexión eléctrica al tórax del paciente con el fin de administrar la descarga de desfibrilación.

Problema

La vigilancia Post Comercialización ha revelado que las unidades Pad-Pak no siempre se insertan correctamente en los dispositivos HeartSine samaritan PAD, según se indica en las instrucciones de uso, lo que puede provocar fallos durante el uso del dispositivo. En caso de que el dispositivo no pueda completar la conexión, mostrará repetidamente el mensaje «Apply Pads to patient's bare chest» (Coloque los electrodos sobre el tórax descubierto del paciente). En algunos casos, es posible que el dispositivo DEA no se encienda por completo.

Tras la investigación, se identificaron dos causas posibles de la inserción incorrecta de las unidades Pad-Pak, las cuales son un error de uso y la presencia de patillas de centrado dobladas, que pueden producirse durante el proceso de fabricación.

Posibles riesgos

Los problemas de conexión que pueden surgir de una inserción incorrecta del Pad-Pak no siempre son evidentes para el usuario cuando el Pad-Pak se inserta en el dispositivo HeartSine samaritan PAD. Si el Pad-Pak no se inserta correctamente en el dispositivo HeartSine samaritan PAD, o si las patillas de centrado del Pad-Pak están dobladas, el dispositivo **podría** no estar en disposición de administrar la terapia prevista durante su uso, lo que podría a su vez provocar un retraso en el tratamiento o la ausencia de tratamiento durante su uso. Un retraso en el tratamiento o la ausencia de tratamiento puede provocar lesiones graves o el fallecimiento del paciente.

Información sobre reclamaciones

Desde 2018, se han notificado 120 reclamaciones entre las más de 1 447 266 unidades Pad-Pak en servicio en todo el mundo. De estas, se han producido **36 acontecimientos adversos**, de los cuales se confirmó que 5 estaban causados por patillas de centrado dobladas, 2 dispositivos no se devolvieron para ser investigados y se determinó que 29 presentaban un posible error de uso.

Acciones necesarias

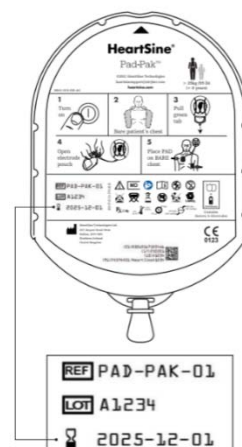
Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea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

Para asegurarse de que el dispositivo funciona correctamente en caso de emergencia, siga las instrucciones que se indican a continuación y cerciórese de que el Pad-Pak está instalado de forma segura y correcta. No se requiere ninguna cualificación para realizar esta prueba.

A. Compruebe la fecha de caducidad en el Pad-Pak:

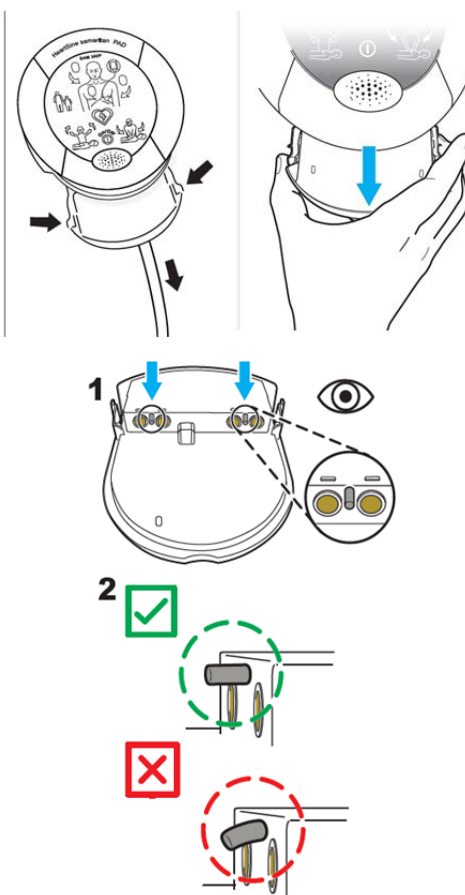
La fecha de caducidad se encuentra en la parte posterior del Pad-Pak (consulte el diagrama de la derecha o consulte la sección «Configuración del DEA» en las instrucciones de uso).

- Si su Pad-Pak caduca entre el 17 de abril de 2025 y el 1 de agosto de 2029, continúe con el **Paso B** a continuación.
- Si la fecha de caducidad de su Pad-Pak no se encuentra dentro de este rango, su producto no está afectado por esta acción. Por favor, continúe con el **Paso D**.



B. Compruebe si las patillas de centrado están dobladas:

- Coloque el dispositivo HeartSine samaritan PAD boca arriba sobre una mesa u otra superficie plana.
- Apriete la lengüeta situada a cada lado del Pad-Pak como se muestra a la derecha.
- Tire para retirar el Pad-Pak del dispositivo.
- Una vez que el Pad-Pak se haya retirado del dispositivo, compruebe las patillas de centrado (flechas azules del Paso 1 a la derecha) para asegurarse de que están rectas y no dobladas, como se muestra en el Paso 2 de la derecha.
 - Si las patillas de centrado están rectas, continúe con el **Paso C** a continuación para seguir las instrucciones de inserción del Pad-Pak.
 - Si las patillas están dobladas:
 - Retire ese Pad-Pak del dispositivo y apártelo. Obtenga otro Pad-Pak de su inventario, compruebe que las patillas de centrado estén rectas y, a continuación, continúe con el **Paso C** siguiente para insertar correctamente el Pad-Pak en el dispositivo.



- Si no dispone de un Pad-Pak adicional en su inventario, deje de usar el dispositivo y continúe con el **Paso D**.

C. Siga las instrucciones de inserción del Pad-Pak:

Ilustración 1: Coloque el dispositivo HeartSine samaritan PAD y el Pad-Pak boca arriba sobre una mesa u otra superficie plana.

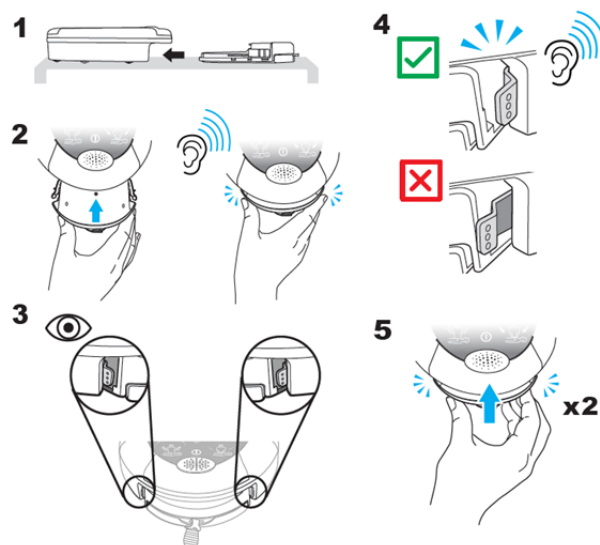
Ilustración 2: Deslice el Pad-Pak en la parte inferior del DEA, tal como se muestra, hasta que oiga el doble clic.

Ilustración 3: Fíjese en que los dos clips estén correctamente acoplados.

Ilustración 4: Los clips correctamente acoplados encajarán firmemente en el DEA sin dejar huecos, como indica la marca de verificación verde. Los clips mal acoplados no harán clic y dejarán un hueco, como se muestra en la imagen con la x roja.

Ilustración 5: Empuje el Pad-Pak una última vez para garantizar un acoplamiento correcto. Una vez que haya verificado que la inserción es correcta, vuelva a colocar el dispositivo en su ubicación de almacenamiento para utilizarlo.

Continúe en el **Paso D**: envíe su respuesta.



D. Envíe su respuesta:

1. Rellene el formulario de respuesta del Apéndice A y envíelo por correo electrónico <<<introducir dirección de correo electrónico>>>.
 - i. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados:
 - Contacte a su distribuidor directo a través de la dirección <<<introduzca la dirección de correo electrónico>>> para obtener una copia de esta carta sin los datos de contacto.
 - Recopile todas las respuestas de sus clientes finales y, una vez las haya obtenido, complete el Apéndice A: Formulario de respuesta. Luego, envíelo por correo electrónico a su distribuidor directo a la dirección <<<introduzca la dirección de correo electrónico>>>, incluyendo la cantidad y el número de lote de las unidades Pad-Pak que se devolverán.
2. Informe internamente del contenido de esta notificación y manténgala cerca de las unidades afectadas hasta que se hayan llevado a cabo todas las acciones necesarias en su centro.
3. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
 - i. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.
4. 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 evitará 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.

- i. Una vez recibido el formulario de respuesta, su distribuidor directo se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y sustitución de su(s) producto(s).
5. Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción.

Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

Nombre: <<<introducir nombre de persona de contacto>>>

Cargo: <<<introducir cargo>>>

Teléfono: <<<introducir teléfono>>>

Correo electrónico: <<<introducir dirección de correo electrónico>>>

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia, ref. MDCG 2023-3, el artículo 35 del RD 192/2023 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 y <<<Nombre del distribuidor>>>, 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,

Responsable Técnico

Formulario de respuesta: RA2025-4068245
(FA327)

Nombre de cliente: <
correspondencia automática
con Excel>

Información del cliente

Nombre del cliente: _____

Nombre de la persona que rellena este formulario: _____

Puesto: _____ N.º de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Dirección: _____ Ciudad: _____

Código postal: _____ Comunidad Autónoma: _____

Se requiere una respuesta a esta notificación. Cumplimente y firme este formulario.

Número total de unidades Pad-Pak verificadas y **correctamente insertadas** en el dispositivo HeartSine samaritan PAD: _____

Número de unidades Pad-Pak verificadas y que presentan **patillas dobladas**:

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad disponible

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2025-4068245 (FA327)** al firmar este documento. Asimismo, acepto distribuir y difundir el contenido relevante de esta carta a aquellos a los que he distribuido alguno de los dispositivos afectados que se recogen en este aviso.

Fecha _____

Sello

Firma _____



Devuelva este formulario por correo electrónico a: <<<introducir dirección de correo electrónico>>>