

URGENTE: RETIRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/500P

Nombre del cliente:

A la atención de:

Número de retiro del mercado: PR3977961-FA318

Julio de 2025



Esta notificación de retiro del mercado del dispositivo se emite para alertar a los clientes con dispositivos HeartSine® Samaritan® PAD 350P /360P/ 500P de un posible problema de funcionamiento del dispositivo. Por precaución, Stryker está llevando a cabo una recuperación voluntaria de estos productos.

Revise la información de esta carta, recopile un recuento de sus dispositivos por modelo (detalles a continuación) y luego envíe su respuesta a Stryker al correo electrónico: raqachile@stryker.com.

Descripción del producto El dispositivo® Samaritan® PAD es un desfibrilador externo automático (DEA) pequeño, liviano, portátil y que funciona con baterías, diseñado para tratar a las víctimas de un paro cardíaco.

Problema del producto Se determinó durante rigurosas pruebas de calidad que un problema del proceso de fabricación relacionado con un componente de la placa de circuitos podría provocar fallos o afectar a la capacidad del producto para funcionar correctamente. Este fallo puede producirse en cualquier momento: cuando el producto está cargado y pendiente de administrar la terapia, mientras realiza una descarga o después de administrarla. El producto deja de funcionar después de producirse el fallo.

Riesgos potenciales Si se produce este problema, el dispositivo **Puede** No administrar la terapia prevista durante el uso, lo que puede provocar un retraso en el tratamiento o la falta de tratamiento durante el uso. **El problema se observó durante las pruebas de calidad. No se han reportado eventos adversos relacionados con este problema del producto.**

Si el dispositivo experimenta este problema durante el uso, busque un desfibrilador alternativo y póngase en contacto con Stryker Chile al correo raqachile@stryker.com.

Acciones necesarias para el cliente:

1. Identifique los dispositivos afectados:
 - a. Verifique su inventario interno siguiendo las instrucciones del Apéndice A para ubicar los números de modelo y serie de los productos afectados:
 - Los números de serie afectados comienzan con 22, 23, 24, seguidos de la letra B, D, E o G.
 - Recopile el número total de dispositivos afectados, agrupados por número de modelo, necesitará esta información para su respuesta. Ejemplo: Modelo 350 = 7
 - Para mayor información ingrese al siguiente link:
<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>
- 2.-Complete el Formulario de Respuesta Comercial (se muestra el modelo del formato a completar al final de esta nota) llenando la siguiente información:
 - El número de dispositivos afectados por modelo
 - Si ha distribuido posteriormente el producto, envíe una copia de este aviso a los nuevos usuarios, informándoles sobre esta acción de seguridad.
- 3.- Una vez que se reciba su respuesta, Stryker se pondrá en contacto dentro de los próximos 90 días para organizar los próximos pasos para el reemplazo del dispositivo. Mientras tanto, Stryker recomienda mantener su HeartSine® Samaritan® PAD en servicio hasta que haya un dispositivo de reemplazo disponible. Esta recomendación se basa en pruebas internas que demuestran una baja probabilidad de fallo por este problema de fabricación.
- 4.- 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 y se hayan reemplazado las unidades afectadas.

Acciones planificadas de Stryker:

La compañía está notificando a todos los clientes que han recibido dispositivos HeartSine® Samaritan® PAD dentro del rango identificado de dispositivos potencialmente afectados para que realicen las acciones descritas anteriormente. Una vez que se reciba su respuesta, Stryker se pondrá en contacto con usted en un plazo de 90 días para organizar los próximos pasos para un dispositivo de reemplazo.

Tenga en cuenta que el DEA HeartSine es un dispositivo médico de Clase IV de acuerdo a las regulaciones vigentes locales.

En nombre de Stryker, le agradecemos sinceramente su ayuda y apoyo al enviar su respuesta a raqachile@stryker.com. Lamentamos cualquier inconveniente que pueda causarse y nos gustaría asegurarle que estamos comprometidos a cumplir con nuestros altos estándares internos de calidad y sus expectativas.

Mónica González C
Senior RAQA Specialist
monica.gonzalez1@stryker.com
Stryker Chile

Stryker Corporation o sus filiales poseen, utilizan o han solicitado las siguientes marcas comerciales o marcas de servicio: HeartSine® Samaritan® PAD. Todas las demás marcas comerciales son marcas comerciales de sus respectivos propietarios o titulares

Formulario de respuesta comercial

Número de cliente:
Nombre de la cuenta:
Dirección de la cuenta:

HeartSine® Samaritan® PAD 350P/360P/500P

Número de retiro del mercado: PR3977961-FA318

<Mes DD, AAAA/ DD Mes AAAA>

Producto afectado

Modelo	Números de serie
SAM 350P SAM 360P SAM 500P	Los números de serie del dispositivo constan de un prefijo de año de 2 dígitos, una letra para el código de modelo del dispositivo y una cadena de número de serie de 8 dígitos. - Los dispositivos afectados comienzan con 22,23,24 - Seguido de la referencia de modelo B, D, E o G Ejemplo: 16D00001234

Se requiere respuesta: Complete y firme este formulario, luego envíe el formulario completo por correo electrónico a raqachile@stryker.com.

Identifique los dispositivos afectados a continuación.

El Apéndice A proporciona instrucciones sobre dónde ubicar la información del número de serie/modelo.

Producto	Cantidad disponible
350P	
360P	
500P	

¿Ha distribuido algún producto afectado: _____ SÍ _____ NO

Envíe un correo electrónico a para notificar a Stryker sobre una mayor distribución. Stryker trabajará con usted para garantizar que los destinatarios sean notificados adecuadamente.

Formulario completado por:

Nombre de la empresa		Su nombre y título	
Firma		Teléfono	
Fecha		Correo electrónico	

Nota: Su firma indica que ha recibido y comprende la notificación adjunta y que ha realizado todas las acciones solicitadas.

Apéndice A

HeartSine samaritan PAD 350P/360P/500P

Instrucciones para identificar los dispositivos afectados

- 1) Para encontrar el número de serie y el número de modelo de su dispositivo, consulte las etiquetas en la parte posterior de su dispositivo, como se muestra a continuación:

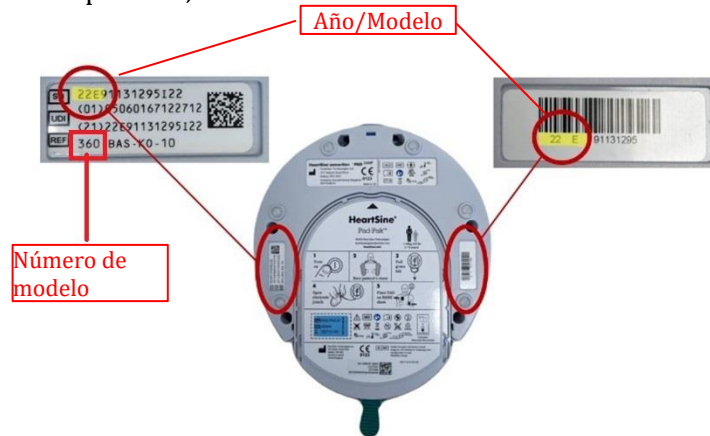


Figura 1: Ubicación del número de serie y modelo

Los dispositivos afectados son:

- Número de modelo 350,360, 500P
- Números de serie que comienzan con 22,23,24, seguidos de la letra B, D, E o G