

Urgente: Advertencia de Seguridad de Dispositivo Médico

HeartSine® samaritan® PAD

Pad-Pak-01, -02 & -07

Nombre de cliente:

Atención: Gerente de Programa de DEA/Seguridad

N° de Acción de Campo: PR4068245 - FA327

Septiembre 2025



Esta urgente acción de campo voluntaria de dispositivos médicos se emite para alertar a los clientes con Pad-Paks con fecha de vencimiento entre el 17 de abril de 2025 y el 1 de agosto de 2029 sobre un posible problema con el pasador (pin) localizador doblado, y para proporcionar instrucciones para garantizar que el Pad-Pak se inserte correctamente en el dispositivo SAM PAD.

Descripción del Producto Los accesorios Pad-Pak para adultos y niños del dispositivo HeartSine samaritan PAD contienen la batería para alimentar el DEA y dos almohadillas de electrodos para proporcionar la conexión eléctrica al pecho del paciente para administrar la descarga de desfibrilación.

Problema del Producto La vigilancia posterior a la comercialización ha revelado que los Pad-Paks no siempre se insertan correctamente en los dispositivos HeartSine samaritan PAD, como se indica en las instrucciones de uso, lo que puede provocar fallos durante el uso del dispositivo. Si el dispositivo no logra completar la conexión, mostrará repetidamente el mensaje "Aplicar los parches al tórax desnudo del paciente". En algunos casos, el DEA puede no encenderse por completo.

Tras la investigación, dos posibles causas de la inserción incorrecta de Pad-Paks incluyen un error de uso y pasadores (pin) de localización doblados, que pueden ocurrir durante el proceso de fabricación.

Riesgos Potenciales Los problemas de conexión que pueden surgir por una inserción incorrecta del Pad-Pak no siempre son evidentes para el usuario al insertarlo en el dispositivo HeartSine samaritan PAD. Si el Pad-Pak no se inserta correctamente en el dispositivo HeartSine samaritan PAD, o si los pasadores (pin) de localización del Pad-Pak están doblados, el dispositivo podría no administrar la terapia prevista durante su uso, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento o la ausencia de este. Un retraso en el tratamiento o la ausencia de tratamiento pueden provocar lesiones graves o la muerte del paciente.

Información sobre reclamos Desde 2018, se reportaron 120 quejas entre más de 1.447.266 Pad-Paks en servicio en todo el mundo. De estas, se registraron 36 eventos adversos, de los cuales cinco se confirmaron como causados por pasadores (pines) de localización doblados, dos dispositivos no se devolvieron para su investigación y 29 se relacionaron con un posible error de uso.

Por favor continúe en la página siguiente para ver las acciones del cliente.

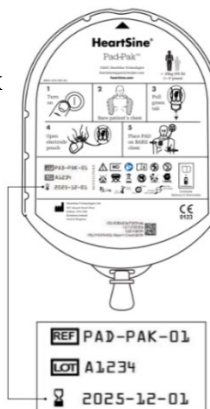
Acciones necesarias del cliente:

Para garantizar que el dispositivo funcione correctamente en caso de emergencia, siga las instrucciones a continuación para asegurarse de que el Pad-Pak esté instalado de forma segura y correcta.

A. Verifique la fecha de caducidad de su Pad-Pak:

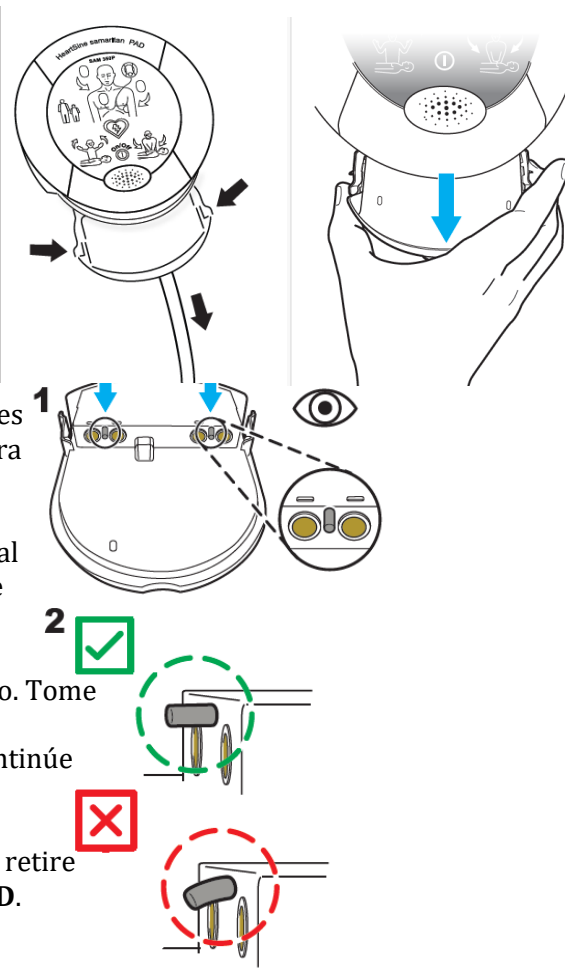
La fecha de caducidad se puede encontrar en la parte posterior del Pad-Pak (Vea el diagrama a la derecha o consulte la sección “Configure su DEA” en las instrucciones de uso.).

- Si su Pad-Pak vence entre el 17 de abril de 2025 y el 1 de agosto de 2029, continúe con el **Paso B** a continuación.



B. Compruebe si hay pasadores de localización doblados:

- Coloque el dispositivo HeartSine samaritan PAD boca arriba sobre una mesa u otra superficie plana. Apriete la pestaña a cada lado del Pad-Pak como se muestra a la derecha.
- Tire para retirar el Pad-Pak del dispositivo.



- Una vez retirado el Pad-Pak del dispositivo, revise los pines localizadores (flechas azules en el paso 1 a la derecha) para asegurarse de que estén rectos y no doblados, como se muestra en el paso 2 a la derecha.
- Si los pasadores de localización están rectos, proceda al **Paso C** a continuación para seguir las instrucciones de inserción del Pad-Pak.
- Si los pasadores están doblados:
 - Retire el Pad-Pak del dispositivo y déjelo a un lado. Tome otro Pad-Pak de su inventario, verifique que los pasadores de localización estén rectos y luego continúe con el **Paso C** a continuación para insertarlo correctamente en el dispositivo.
 - Si no tiene un Pad-Pak adicional en su inventario, retire el dispositivo del servicio y continúe con el **Paso D**.

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

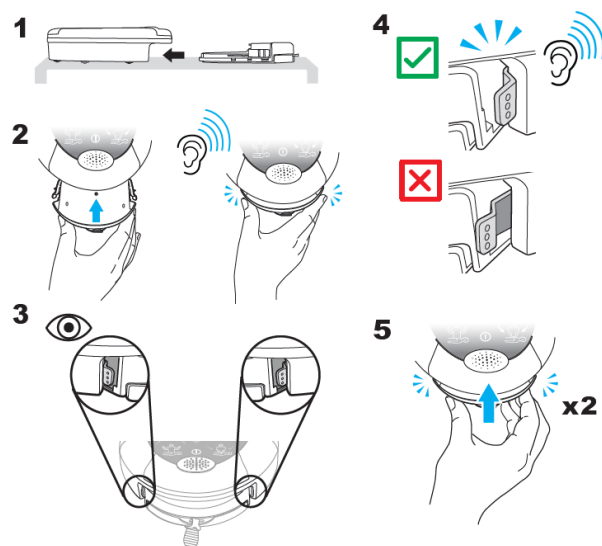
Ilustración 1: Coloque su dispositivo HeartSine samaritan PAD y el Pad-Pak boca arriba sobre una mesa u otra superficie plana.

Ilustración 2: Deslice el Pad-Pak en la parte inferior del DEA como se muestra hasta que escuche el "doble clic" y observe ambos clips para asegurarse de que estén correctamente enganchados.

Ilustración 3: Observe ambos clips para asegurarse de que estén correctamente acoplados.

Ilustración 4: Los clips correctamente colocados encajarán y quedarán ajustados al DEA sin dejar espacio, como se muestra en la marca verde. Los clips mal colocados no encajarán y quedarán con un espacio, como se muestra en la imagen con la x roja.

Ilustración 5: Presione el Pad-Pak una última vez para asegurar su correcta inserción. Una vez que haya verificado la correcta inserción, guarde el dispositivo en su lugar para su uso.



Proceda al **Paso D** – envíe su respuesta.

D. Envíe su respuesta:

- Envíe su respuesta completando el Apéndice A - Formulario de respuesta y envíelo por correo electrónico a: raqachile@stryker.com
- Si informa sobre algún paquete de PAD-PAK con pasadores de localización doblados, Stryker le proporcionará un reemplazo. Una vez recibido su formulario de confirmación, Stryker se pondrá en contacto con usted para informarle sobre los pasos a seguir para el proceso de reemplazo.

D. **Mantener la comunicación:** Mantener al tanto de esta comunicación internamente y cerca de la unidad afectada hasta que se hayan completado todas las acciones requeridas dentro de sus instalaciones.

E. Si ha distribuido productos afectados, envíe una copia de este aviso a la nueva parte responsable y envíe un correo electrónico a raqachile@stryker.com con la ubicación a la que se distribuyeron más productos y la cantidad y el número de lote de los Pad-Paks que se hayan desechado (si aplica).

Acción planeada por Stryker:

Stryker notifica a todos los clientes que recibieron los Pad-Paks afectados que realicen las acciones descritas anteriormente antes del 30/09/2025. En nombre de Stryker, le agradecemos sinceramente su respuesta y lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda haberle causado.

Si tiene alguna pregunta o inquietud, por favor comuníquese con raqachile@stryker.com

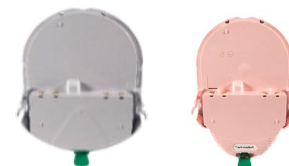
Mariela Mendoza

RAQA team - Stryker chile

Apéndice A

Formulario de Respuesta Comercial

HeartSine® samaritan® PAD Pad-Pak-01, -02 & -07



N° de Acción de Campo: PR 4081280-FA327
Septiembre 2025

Se requiere responder a esta notificación. Por favor, complete y firme este formulario.

Envíe el formulario completo por correo electrónico a raqachile@stryker.com antes del **30/09/2025**

Número de la cuenta: _____

Nombre del Establecimiento: _____

Dirección del Establecimiento: _____

A. N° de Pad-Paks con pasadores doblados: * _____

B. N° Total de Pad-Paks verificados y apropiadamente insertados en el dispositivo HeartSine samaritan PAD:

C. ¿Ha distribuido Pad-Paks fuera de su organización?

___ Si * ___ No

* Stryker se pondrá en contacto con usted para analizar los próximos pasos.

Al firmar y enviar este formulario, reconozco haber recibido la carta de retiro del dispositivo médico, acepto que he proporcionado información precisa y apruebo mis respuestas.

Formulario completado por:

Nombre impreso		Cargo	
Firma		Teléfono	
Fecha		Email	