

URGENTE NOTA DE SEGURIDAD

RA2025-3977961

HeartSine® samaritan® PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

Número de acción: RA2025-3977961 (FA318)

Fecha: 23 de junio de 2025



Estimado cliente:

Esta nota de seguridad de productos sanitarios se ha emitido para alertar a los clientes con DEA HeartSine samaritan PAD SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P de un posible problema de funcionamiento en el producto. Por precaución, Stryker está llevando a cabo una recuperación voluntaria de estos productos.

Descripción del producto

El HeartSine samaritan PAD es un desfibrilador externo automático (DEA) pequeño, ligero, portátil y con batería diseñado para tratar a víctimas que han tenido una parada cardíaca.

Problema

Durante las exhaustivas pruebas de calidad, se determinó 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.

Posibles riesgos

Es posible que el producto no administre la terapia prevista durante su uso, lo que podría provocar un retraso en el tratamiento o que incluso no se administrara ninguno. **El problema se detectó durante las pruebas de calidad y no durante su uso en pacientes. No ha habido ningún incidente grave notificado como resultado de este problema con el producto.**

Si este problema se produce durante el uso del producto, busque un desfibrilador alternativo y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de HeartSine Technologies; para ello, escriba un correo a la siguiente dirección: heartsinesupport@stryker.com.

Consulte la siguiente página para conocer las acciones de los clientes.

Acciones necesarias por parte del cliente

1. **Identifique los productos afectados.** Compruebe si los números de serie de los productos aparecen en la lista del siguiente enlace. En el Apéndice A, encontrará las instrucciones para localizar los números de serie de los productos.
<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>
2. **Envíe su respuesta**
 - a. **Rellene el formulario de respuesta comercial que aparece a continuación y envíelo por correo electrónico a < emea.mad.quality@stryker.com >.**
 - b. **Si ha distribuido posteriormente el producto, envíe una copia de este aviso a los nuevos usuarios, informándoles sobre esta acción de seguridad.**
3. Hasta que haya un producto de repuesto disponible, Stryker recomienda mantener en servicio los HeartSine samaritan PAD si no dispone de desfibriladores de acceso público alternativos. 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 sustituido las unidades afectadas.

Acciones previstas de Stryker

Stryker está avisando a todos los clientes que han recibido productos HeartSine samaritan PAD afectados para que lleven a cabo las acciones descritas anteriormente. Una vez hayamos recibido su formulario de respuesta y haya un producto de sustitución disponible, Stryker se pondrá en contacto con usted lo antes posible para programar los siguientes pasos de sustitución de productos.

Tenga en cuenta que los DEA HeartSine son un producto sanitario de clase III.

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.

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

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

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

En nombre de Stryker, le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de enviarnos el formulario de respuesta en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción 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, así como sus expectativas.

Atentamente,



Noelia Arribas
RAQA Specialist/Técnico Garante Suplente

Formulario de respuesta: RA2025-3977961

HeartSine® samaritan® PAD

SAM 350P/SAM 360P/SAM 450P/SAM 500P

Número de acción: RA2025-3977961 (FA318)

Fecha: 23 de junio de 2025

Producto afectado: Números de serie: Consulte la página web para obtener una lista de los números de serie afectados por esta recuperación.

<https://www.stryker.com/us/en/emergency-care/product-notices/heartsine/index.html>

Se requiere respuesta: Rellene y firme este formulario; a continuación, envíelo por correo electrónico a emea.mad.quality@stryker.com.

Identifique los productos afectados en la siguiente tabla.

En el Apéndice A, se proporcionan instrucciones sobre dónde localizar información sobre el número de serie o el modelo.

Producto	Número de serie	Número de serie	Número de serie	Número de serie	Número de serie	Número de serie
SAM 350P						
SAM 360P						
SAM 450P						
SAM 500P						

¿Ha distribuido algún producto afectado? _____ SÍ _____ NO

Si ha distribuido posteriormente el producto, envíe una copia de este aviso a los nuevos usuarios, informándoles sobre esta acción de seguridad.

Formulario cumplimentado por:

Nombre de la empresa		Nombre y puesto	
Dirección		Teléfono	
CP y Ciudad		Correo electrónico	

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2025-3977961** 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 _____

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>.

Instrucciones para identificar los productos afectados

- 1) Para localizar los números de serie y de modelo del producto, mire en las etiquetas de la parte posterior del producto como se muestra a continuación:

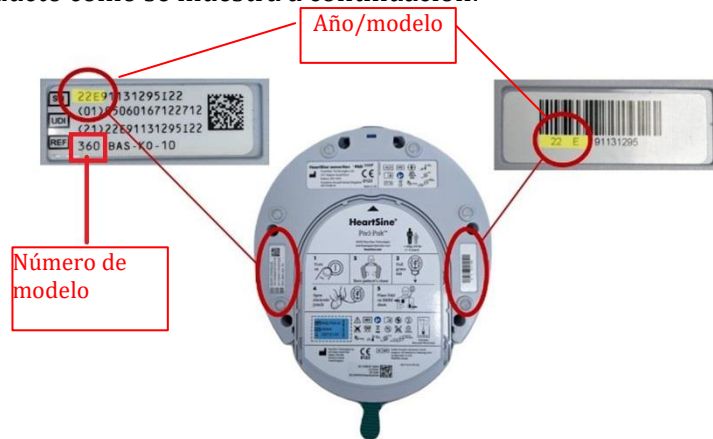


Figura 1: Ubicación de los números de serie y de modelo