

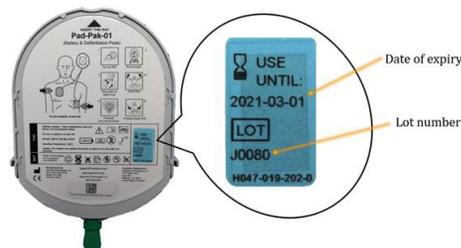
URGENTE: Recolhimento de Dispositivo Médico

A/C: Qualidade / Engenharia Clínica / Clientes
Número de recall: PFA 3386663



Produtos afetados: HeartSine samaritan® PAD (desfibrilador de acesso público) 350P

Item	Descrição	Lote	Registro ANVISA:
PAD-PAK-01	PAD PAK 01 ADULTO	A3553	80005430613
350-BAC-BZ-10	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO SAM 350P	A3553	80005430613
350-BAC-BZ-10	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO SAM 350P	A3553	80005430613
350-BAC-BZ-10	DEFIBRILADOR SEMIAUTOMATICO SAM 350P	A3553	80005430613



Descrição do produto O Pad-Pak é uma bateria de uso único e cartucho de eletrodo contendo a bateria para alimentar o HeartSine samaritano PAD (LiMnO₂ (18V – 1500mAh) bateria não recarregável) e duas almofadas de eletrodo para fornecer a conexão elétrica para a entrega de desfibrilação ao tórax do paciente.

Problema do produto A Stryker está realizando um recall voluntário, pois determinamos que os Pad-Paks afetados podem ficar inoperantes devido a células de bateria esgotadas. Como resultado, os Pad-Paks afetados podem potencialmente falhar ao ligar o dispositivo, se necessário para uso.

Riscos potenciais O problema pode impedir que o dispositivo analise a condição do paciente ou administre a terapia corretamente. **Não houve relatos de eventos adversos até o momento.**

Ações planejadas pela Stryker:

A empresa está notificando todos os clientes que receberam dispositivos HeartSine que podem ter os Pad-Paks afetados.

Ações necessárias para o cliente:

1. Inspecione seu inventário Pad-Pak para identificar se você tem algum dos números de lote afetados listados na página 1.
 - a. Se forem encontrados Pad-Paks afetados, solicite a substituição enviando um e-mail para Qualidade@stryker.com
2. Preencha o formulário de confirmação em anexo abaixo e devolva-o por e-mail para qualidade@stryker.com confirmando seu recebimento e compreensão dessas informações.
 - a. Após o recebimento do formulário de confirmação, a Stryker providenciará o envio do(s) Pad-Pak(s) de substituição sem nenhum custo para você.
3. Nesse ínterim, continue monitorando o DEA para garantir que o indicador de status esteja piscando em verde a cada 5 a 10 segundos. Entre em contato com a Stryker (qualidade@stryker.com) ou Distribuidor autorizado se identificar uma das seguintes situações:
 - a. Se o indicador de status estiver piscando em vermelho ou se você ouvir bipes contínuos.
 - b. Se não houver nenhum indicador de status operacional.
4. Depois de receber os Pad-Paks de substituição, destrua os Pad-Paks afetados de acordo com as diretrizes de descarte locais.
5. Mantenha o conhecimento dessa comunicação internamente até que a ação necessária tenha sido concluída dentro de sua instalação.
6. Informe a Stryker se algum dos Pad-Paks do assunto foi distribuído para outras organizações.
 - a. Se for distribuído posteriormente, envie um e-mail para qualidade@stryker.com notificando a Stryker sobre a distribuição adicional. A Stryker trabalhará com você para garantir que os destinatários sejam notificados adequadamente.

Se você tiver dúvidas ou preocupações, entre em contato com qualidade@stryker.com .

Fernanda Perego
Supervisora de Qualidade

