

URGENTE:

RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO RA2023-3293631

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

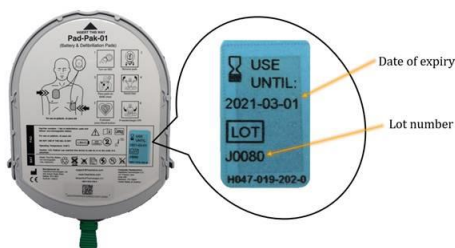
Número de la retirada: RA2023-3293631 Expansión

Fecha: 06/09/2023

Producto afectado



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	Nuevos lotes afectados				
PAD-PAK-03	Electrodos de desfibrilador y batería	A3517	A3518	A3519	A3547	A3548
		A3553	A3554	A3555	A3556	A3557
		A3558	A3559	A3560	A3561	A3563



Estimado cliente:

Nos pusimos en contacto con Uds. el pasado mayo de 2023 para notificarles de una Acción de Seguridad referencia RA2023-3293631 que afecta al producto mencionados anteriormente.

Stryker está llevando a cabo una retirada voluntaria del mercado del producto Pad-Pak-03, ya que hemos determinado que los Pad-Pak afectados pueden dejar de funcionar debido al agotamiento de la batería. Por lo tanto, los Pad-Pak afectados podrían fallar al encender el dispositivo si fuera necesario para su uso.

A fecha de hoy, Stryker está ampliando la retira voluntaria ya que se han identificado nuevos lotes afectados del producto Pad-Pak – consultar la tabla anterior con los nuevos lotes.

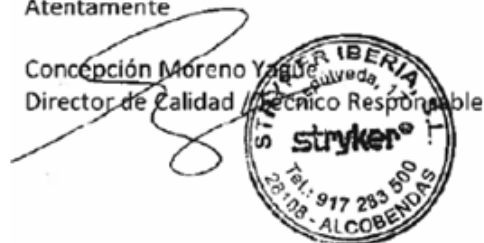
Le adjuntamos la carta completa que contiene el listado completo de productos afectados, bien como las instrucciones de como proceder con estos productos.

En nombre de Stryker, le agradecemos su ayuda y apoyo a la hora de completar esta acción y le rogamos disculpe las molestias causadas.

Tenga la seguridad de que Stryker está comprometido a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos dispositivos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente

Concepción Moreno Yague
Director de Calidad / Técnico Responsable



URGENTE:

RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO RA2023-3293631

A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios

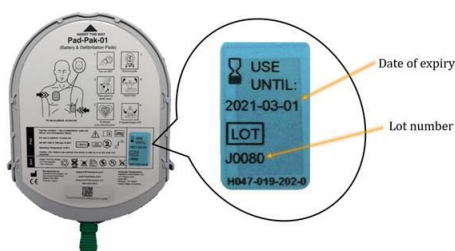
Número de la retirada: RA2023-3293631

Fecha: 06/09/2023



Producto afectado

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	LOTES AFECTADOS					
PAD-PAK-03	Electrodos de desfibrilador y batería	J0754	J0749	A3672	J0795	A3779	A3517
		A3664	J0748	A3666	J0799	A3776	A3518
		J0786	J0750	A3655	J0797	A3775	A3519
		A3829	A3658	A3644	A3784	J0796	A3547
		J0573	A3640	A3665	A3785	A3840	A3548
		J0753	A3639	A3638	A3787	A3845	A3553
		J0756	A3643	A3764	A3786	A3660	A3554
		A3799	A3641	J0788	A3800		A3555
		A3765	A3652	J0787	A3801		A3556
		J0751	A3653	J0791	A3802		A3557
		J0798	A3659	J0790	A3804		A3558
		J0752	A3661	J0792	A3770		A3559
		A3846	A3667	J0789	A3774		A3560
		A3803	A3668	J0793	A3773		A3561
			A3663	J0794	A3772		A3563



Descripción del producto

El Pad-Pak es un cartucho de batería y electrodos de un solo uso; la batería proporciona alimentación al HeartSine samaritan PAD (batería LiMnO₂ [18 V-1500 mAh] no recargable) y los dos electrodos proporcionan conexión eléctrica para la administración de desfibrilación al tórax del paciente.

Problema con el producto

Stryker está llevando a cabo una retirada voluntaria del mercado del producto Pad-Pak-03, ya que hemos determinado que los Pad-Pak afectados pueden dejar de funcionar debido al agotamiento de la batería. Por lo tanto, los Pad-Pak afectados podrían fallar al encender el dispositivo si fuera necesario para su uso.

Posibles riesgos

El problema podría impedir que el dispositivo analice el estado del paciente o administre el tratamiento correctamente. **Hasta la fecha, no se ha notificado ningún acontecimiento adverso.** Stryker ha recibido 7 reclamaciones asociadas a este problema, sin embargo, ninguna afectaba a los pacientes.

Acciones previstas de Stryker:

La empresa está notificando a todos los clientes que han recibido dispositivos HeartSine que pueden tener Pad-Pak afectados.

Acciones necesarias:

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido uno o más de los dispositivos mencionados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y tome las siguientes medidas:

1. Revise de inmediato su inventario para localizar los productos indicados en el formulario de respuesta comercial, retírelos del punto de uso y aisle o ponga en cuarentena las unidades en cuestión para evitar su uso accidental.
2. Siga vigilando el DEA (desfibrilador externo automático) para asegurarse de que el indicador de estado parpadea en verde cada 5-10 segundos. Póngase en contacto inmediatamente con su distribuidor autorizado si identifica alguna de las siguientes situaciones:
 - a. Si el indicador de estado parpadea en rojo o se oye un pitido continuo.
 - b. Si no funciona ningún indicador de estado.
3. Firme y devuelva el formulario de respuesta comercial por correo electrónico a emea.mad.quality@stryker.com para confirmar que ha recibido esta notificación/documento de disposiciones sobre el producto.
 - a. **Es necesario que responda, incluso en el caso de no disponer físicamente de estos productos en su centro.** Es posible que ya no disponga físicamente de estos dispositivos en su centro. 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 dispositivos en cuestión figure en su inventario físico.
4. Tras la recepción del formulario de respuesta comercial cumplimentado, Stryker se pondrá en contacto con usted para concretar la devolución de los productos.

5. Mantenga informado de este aviso a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
6. Informe a Stryker si se han distribuido dispositivos afectados a otras organizaciones. En caso afirmativo, facilite la información de contacto para que Stryker pueda ponerse directamente en contacto con los nuevos usuarios.
7. Le rogamos que nos informe de cualquier acontecimiento adverso o notifíquelos a las autoridades competentes de acuerdo con la legislación actual.

Le pedimos que responda a este aviso en un plazo máximo de 7 días naturales desde la fecha de recepción.

A continuación, se indica la persona de contacto que se le ha asignado para esta acción correctiva. Si tiene alguna consulta acerca de este asunto, póngase en contacto con dicha persona.

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

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

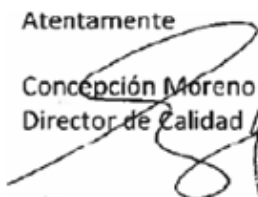
Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia de Meddev, ref. 2.12-1, el artículo 35 del RD 192/2023 y al reglamento UE 2017/745, le confirmamos que esta FSCA se ha comunicado debidamente a la autoridad nacional competente de su país.

En nombre de Stryker, 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 Stryker está comprometido a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos dispositivos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente,

Atentamente
Concepción Moreno Yagüe
Director de Calidad / Técnico Responsable



Formulario de respuesta comercial**Formulario de respuesta: RA2023-3293631**

Nombre del cliente:

Pad-Pak Heartsine.**HeartSine samaritan® PAD (desfibrilador de acceso público) 350P/360P/500P**

Los clientes deben rellenar este formulario incluso aunque no dispongan de inventario.

Información del cliente	
Nombre del hospital u organización _____	
Nombre de la persona de contacto _____	
Cargo _____	N.º de teléfono _____
Correo electrónico _____	
Dirección _____	
Ciudad _____	Código postal _____

Si dispone de productos afectados, proporcione la información siguiente.

Referencia	Producto	Código de lote	Cantidad disponible*
Pad-Pak-03	BATTERY,PAD-PAK-03		

- ☐ Si ya no tiene el producto afectado, marque esta casilla.
- ☐ Indique la disposición del producto que ya no está disponible: _____

Si ha distribuido algún producto afectado, indique el destinatario:

Productos distribuidos		Cantidad distribuida	
Nombre del centro		Persona de contacto	
Dirección completa			

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas, y acuso el recibo del aviso de seguridad en campo RA2023-3293631 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: emea.mad.quality@stryker.com
o por fax a: +34 91 728 39 42

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 comunique 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>