

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2023-428	<b>REFERENCIA</b> PS/MJF/93713
<b>PRODUCTO AFECTADO</b> Cartucho de batería y electrodos de un solo uso Pad-Pak 03.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Utilizados con el desfibrilador HeartSine samaritan® PAD para uso en víctimas de paro cardíaco.	
<b>Nº LOTE</b> Ver lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.	
<b>FABRICANTE</b> HeartSine Technologies LLC, EE UU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> STRYKER IBERIA, S.L; C/Sepúlveda, 17. 28108 Alcobendas, Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Ampliación de los lotes afectados por la retirada del mercado de cartuchos de batería y electrodos de un solo uso Pad-Pak-03, utilizados con el desfibrilador HeartSine samaritan® PAD, debido a la posibilidad de que puedan dejar de funcionar por un agotamiento de la batería.	
<b>INFORMACION ADICIONAL</b> En mayo de 2023 el fabricante envió una nota de aviso a la AEMPS informando de la retirada del mercado de determinados lotes de cartuchos de batería y electrodos de un solo uso Pad-Pak-03, utilizados con el desfibrilador HeartSine samaritan® PAD, debido a la posibilidad de que pudieran dejar de funcionar por un agotamiento de la batería. La AEMPS transmitió esta información el 08 de junio de 2023, alerta 2023-276.  La empresa ha remitido una nueva nota de aviso en la que amplía el alcance de la retirada a nuevos lotes afectados por esta acción correctiva.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>	

