

SRN: NL-MF-000000114
BUDI: 8719326941608BS
Referencia: 20250522/ECS

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO / ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO PARA EL ID- PADDLE LARGE

Identidad FSN/FSCA: 2025/05/00696 de 22 de mayo de 2025
Producto afectado: iD-Paddle™ Internal Defibrillation Paddle (Large) [En español: pala de
desfibrilación interna (grande) iD-Paddle™]
EMDN / GMDN: Z12030585 / 66837
Números de lote afectados: 20160426, 20160429, 20160503, 20160504, 20160505

Smart Clinical Products
Ekkersrijt 4301
5692 DJ Son en Breugel
Países Bajos
Contacto: E. Coumans-Rijksen
qandr@smartclinicalproducts.com

Son en Breugel, 22 de mayo de 2025

Estimado(a) cliente:

Asunto:

Durante una auditoría externa, descubrimos que no habíamos informado adecuadamente de uno de nuestros procesos a nuestro Organismo notificado. El proceso de confirmación de la esterilidad de nuestro producto mediante envejecimiento acelerado y posterior ampliación de la fecha de caducidad de la esterilidad no había sido revisado ni aprobado por el Organismo notificado antes de su implementación.

Posibles riesgos:

Un laboratorio acreditado realizó pruebas de envejecimiento acelerado en nuestros dispositivos. Los resultados confirmaron que los dispositivos permanecerían estériles hasta el 5 de julio de 2025. Las pruebas de funcionalidad también verificaron que, después de las pruebas de envejecimiento, los dispositivos seguían siendo funcionales. Basándonos en estas pruebas, decidimos ampliar la fecha de caducidad de la esterilidad de los dispositivos.

Desde la implementación de este proceso, no se han registrado incidentes de dispositivos no funcionales o no estériles.

Nuestra acción correctiva:

Estamos notificando a todos los clientes que nos compraron el iD-Paddle de los lotes afectados con una fecha de caducidad que aún no ha pasado. Solicitamos a nuestros clientes que desechen cualquier dispositivo iD-Paddle de los lotes afectados que se encuentre con su barrera estéril intacta.

Acciones necesarias del cliente:

Le solicitamos que haga lo siguiente:

1. Inspeccione sus propias existencias y las de sus clientes.
2. Haga una foto de los iD-Paddles afectados que encuentre en sus existencias en su bolsa.
3. Rellene el formulario de respuesta y devuélvalo con la foto adjunta.
4. Deseche los dispositivos afectados. Asegúrese de que no se puedan volver a utilizar rompiendo visiblemente la esterilidad o cortando el cable azul.

Una vez que hayamos recibido su confirmación de eliminación y el formulario de respuesta cumplimentado, iniciaremos la sustitución gratuita de los dispositivos eliminados.

Plazo:

Rogamos nos envíe el formulario de respuesta a más tardar el 13 de junio de 2025. Nos comprometemos a sustituir los dispositivos afectados por otros nuevos lo antes posible.

De acuerdo con el documento MEDDEV Vigilance Guidance Ref. 2.12-1 y el Reglamento (UE) 2017/745, confirmamos que esta FSN/FSCA ha sido notificada a la Autoridad Nacional Competente de su país.

Saludos cordiales,

[FIRMA]

J.G. Smale (26 de mayo de 2025 15:35 GMT+2)
J.G. Smale
Presidente del consejo de administración

[FIRMA]

Ellie Coumans-Rijksen (26 de mayo de 2025 13:15 GMT+2)
E. Coumans-Rijksen
Responsable de calidad y
reglamentación/PRRC

Anexo - formulario de respuesta

He inspeccionado tanto mis propias existencias como las existencias de mis clientes para el iD-Paddle™ Internal Defibrillation Paddle (Large).

No hay dispositivos iD-Paddle en mis propias existencias ni en las de mis clientes con los números de lote especificados.

Hay dispositivos iD-Paddle en mis propias existencias o en las de mis clientes con los números de lote especificados. Se adjunta una fotografía de los iD-Paddles en sus bolsas estériles cerradas y a continuación se enumeran las cantidades de dispositivos iD-Paddle desechados:

Número de lote afectado	Número de dispositivos desechados
20160426	
20160429	
20160503	
20160504	
20160505	
Fecha de eliminación	DD-MMM-AAAA

Por la presente declaro que he desechado los iD-Paddles antes mencionados.

Nombre:	Cargo:	Firma:

Envíe su formulario de respuesta cumplimentado, a más tardar el 13 de junio de 2025, a qandr@smartclinicalproducts.com

Carta al cliente FSNFSCA

Informe final de auditoría

26/05/2025

Creado el:	26/05/2025
Por:	Ellie Coumans (E.Coumans@aedpartner.nl)
Estado:	Firmado
ID de transacción:	CBJCHBCAABAk_cvm_k9FxaSWFv3wg2lyCaa1mR67Yz

Historial de «Carta al cliente FSNFSCA»

-  Documento creado por Ellie Coumans (E.Coumans@aedpartner.nl)
26/05/2025 - 10:53:45 AM GMT
-  Documento enviado por correo electrónico a Jan Smale (jg.smale@smartclinicalproducts.com) para su firma
26/05/2025 - 10:53:49 AM GMT
-  Documento enviado por correo electrónico a Ellie Coumans-Rijksen (e.coumans@smartclinicalproducts.com) para su firma
26/05/2025 - 10:53:49 AM GMT
-  Correo electrónico visto por Ellie Coumans-Rijksen (e.coumans@smartclinicalproducts.com)
26/05/2025 - 10:55:41 AM GMT
-  Documento firmado electrónicamente por Ellie Coumans-Rijksen (e.coumans@smartclinicalproducts.com)
Fecha de la firma: 26/05/2025 - 11:15:24 AM GMT - Fuente de tiempo: servidor
-  Correo electrónico visto por Jan Smale (jg.smale@smartclinicalproducts.com)
26/05/2025 - 1:32:56 PM GMT
-  El firmante Jan Smale (jg.smale@smartclinicalproducts.com) introdujo su nombre en la firma como J.G. Smale
26/05/2025 - 1:35:50 PM GMT
-  Documento firmado electrónicamente por J.G. Smale (jg.smale@smartclinicalproducts.com)
Fecha de la firma: 26/05/2025 - 1:35:52 PM GMT - Fuente de tiempo: servidor
-  Acuerdo completado.
26/05/2025 - 1:35:52 PM GMT



Adobe Acrobat Sign