

Date: 03/09/2025

Aviso urgente de seguridad
Electrodos de desfibrilación LESSA DEFI-PAD9983596

A la atención de:

- Vigilancia de productos sanitarios
- Jefe(s) de departamento(s) de salud del usuario
- Responsable de compras / almacén / logística

Contact information
AB Medica Group S.A Avenida Salvatella 4 08210 Barberà del Vallès Barcelona. España Tel.- +34 937299400 Email.- calidad@abmedicagroup.com – servicio@abmedicagroup.com

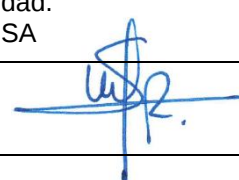
Nota de seguridad en el campo (FSN)
9983596 LESSA DEFI-PADS

1.	Información sobre los dispositivos afectados
1.	1. Tipo de dispositivo
	Electrodos desechables para desfibrilación de pacientes adultos, modelo 9983596 de AB MEDICA GROUP SA para uso con los modelos de desfibrilador externo automático ZOLL AED PLUS, AED PRO, AED 3, R Series, X Series. 
1	2. Nombre comercial
	LESSA DEFI-PAD 9983596
1	3. Finalidad clínica principal de los productos
	Electrodos adhesivos desechables para desfibrilación externa
1	3. Modelo
	9983596
1	4. Rango de lotes afectados
	Se adjunta la lista completa de los números de lote afectados 24PDF00794

24PDF00960
24PDF01330
24PDF01663
24PDF02212
24PDF02536
24PDF02559
24PDF02748
24PDF02984
24PDF03421

2 Motivo de la Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del dispositivo. El sistema de conexión de electrodos al DEA consta de un conector específico para dispositivos ZOLL (véase la imagen de la sección 1). Este conector contiene un circuito eléctrico que, mediante un cortocircuito (puesta en continuidad eléctrica) entre dos de los contactos, permite al DEA identificar los electrodos como "adulto", es decir, aptos para pacientes adultos, o como "pediátrico", es decir, aptos para pacientes pediátricos, y por tanto suministrar la energía necesaria requerida por los protocolos de reanimación y la programación del DEA para el paciente objetivo. En los lotes afectados, existe la remota posibilidad de que el componente por el que el electrodo 9983596 es reconocido como modelo adulto pueda, debido a un contacto eléctrico inestable, hacer que el electrodo sea reconocido como modelo pediátrico.
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA Retraso en la administración de la terapia debido al reconocimiento no inmediato de los electrodos o a la confusión en el usuario causada por un reconocimiento inicialmente incorrecto. Terapia potencialmente ineficaz - energía reducida suministrada por el desfibrilador al paciente adulto - si los electrodos adultos son reconocidos por el DEA como electrodos pediátricos.
2.	3. Probabilidad de que surja un problema La revisión del riesgo asociado al problema del producto identificó un riesgo residual potencial (probabilidad de que se produzca el riesgo) evaluado como extremadamente raro pero no nulo.
2.	4. Riesgo previsto para el paciente/usuarios Un retraso en la administración de la terapia puede reducir significativamente las posibilidades de supervivencia tras una desfibrilación satisfactoria como terapia de salvamento. Una terapia ineficaz debida a la reducción de la energía suministrada por el desfibrilador al paciente adulto puede reducir significativamente las posibilidades de éxito de la desfibrilación como terapia de salvamento.
2.	5. Antecedentes El problema fue notificado sobre el terreno por un usuario, sin participación del paciente. El posterior examen del problema por parte del fabricante y la evaluación del riesgo residual llevaron a la conclusión de que era necesario retirar los lotes de productos potencialmente afectados. Las medidas correctivas aplicadas por el fabricante tenían por objeto mejorar la fiabilidad del componente afectado dentro del conector y aumentar la capacidad de identificar posibles defectos de montaje durante las pruebas al 100%. Los controles efectuados en los lotes de producción tras las acciones de mejora, en comparación con los lotes afectados, confirmaron la idoneidad de las acciones correctoras, lo que dio lugar a una resolución definitiva del problema. Esto permitió definir el ámbito de aplicación de la FSCA para los lotes producidos antes de las acciones correctoras, tal y como se enumeran en el anterior apartado 1.5 de la FSN.

3. Tipo de acciones para mitigar el riesgo		
3.	1. Acciones del usuario ☒ Identificar los dispositivos de los lotes afectados, tal y como figuran en la sección 1.5 de la FSN (lista completa) y, en particular, en el Formulario de Respuesta del Cliente adjunto (lotes distribuidos al Cliente/Usuario particular). ☒ Separa los dispositivos y no los utilices. ☒ Póngase en contacto con su Representante Local, según se indica en la portada de la FSN, para organizar la devolución de los dispositivos afectados.	
3.	2. ¿Para cuándo deberían estar terminadas las acciones?	La identificación y puesta en cuarentena de los dispositivos afectados debe completarse lo antes posible, tras recibir/tener conocimiento de la FSN
3.	3. ¿Se requiere una respuesta del cliente?	SÍ - Ver anexo Formulario de respuesta del cliente
3.	4. Acciones del fabricante ☒ Retirada del Producto (retirada del mercado) para su posterior destrucción.	
3	5. ¿Cuánto tiempo debería llevar la acción?	Inmediatamente después de recibir las respuestas a FSN de los Clientes/Usuarios a través del Formulario de Respuesta del Cliente
3.	6. Debe comunicarse la FSN al paciente o usuario del producto?	NO

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. Información del fabricante (Los datos de contacto de su representante local figuran en la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	AB MEDICA GROUP SA SpA
	b. Address	Avenida Salvatella 4. 08210 Barcelona.
	c. Website	www.abmedicagroup.com
4.	3. La autoridad reguladora competente ha sido informada de esta comunicación al cliente.	
4.	4. Lista de anexos:	<i>Formulario de respuesta del cliente para confirmar la recepción de la FSN y las respuestas sobre las medidas que debe tomar el Cliente/Usuario</i>
4.	5. Name/Signature	Vanessa Sanchez Departamento de Calidad. AB MEDICA GROUP SA
		

Reporte de este aviso de seguridad en el campo (FSN)	
	Este aviso debe comunicarse a todas las personas de su organización que deban estar al tanto, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda). Transmita este aviso a otras organizaciones afectadas por esta acción. (Según corresponda). Mantenga informados sobre este aviso y las medidas correctivas resultantes durante un período adecuado para garantizar su eficacia. Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si corresponde, ya que esto proporciona información importante.