



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

Fecha: 20/08/2025.

Aviso de seguridad urgente (FSN)
Placas para Desfibrilación F7987W

A la atención de:

- Responsable de la Vigilancia de los Dispositivos Médicos
- Responsable del Departamento
- Responsable de Compras / Almacén / Logística

Contacto de referencia de un representante local
--

FIAB SpA

Via Costoli 4

50039 Vicchio (FI)

ITALIA

Tel.- +39 0558497970

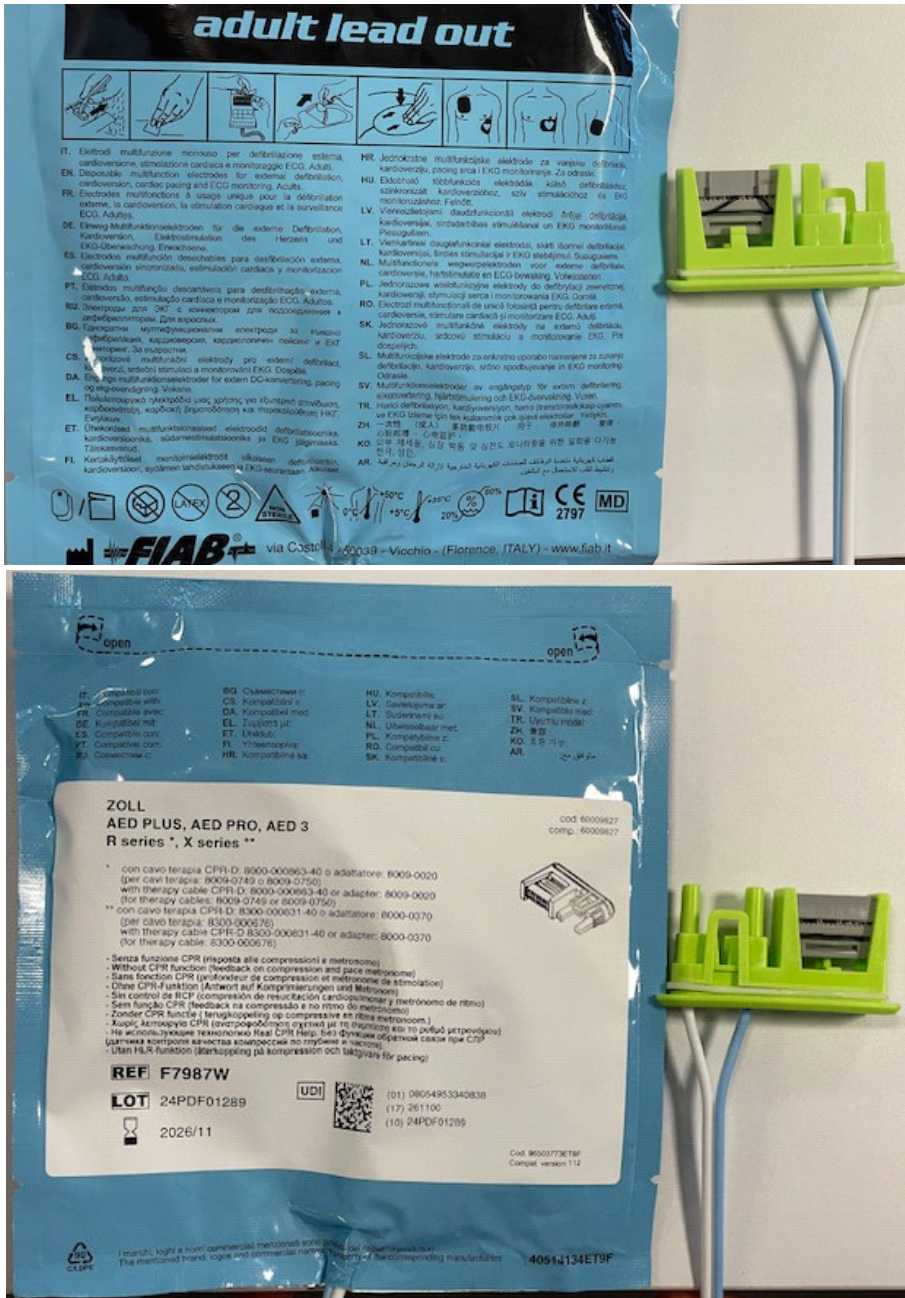
Correo electrónico.- quality@fiab.it - debora.racanati@fiab.it
--



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

Aviso de seguridad urgente (FSN) **Placas para Desfibrilación F7987W**

1. Información sobre los Dispositivos afectados	
1.	1. Tipo de Dispositivo Electrodos desechables para desfibrilación de pacientes adultos, FIAB modelo F7987W para su uso con los modelos de desfibrilador automático externo ZOLL AED PLUS, AED PRO, AED 3, R Series, X Series 
1	2. Nombre comercial
	Electrodos para desfibrilación modelo F7987W
1	3. Función clínica primaria de los dispositivos



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

	Electrodos desechables adhesivos para desfibrilación externa
1	4. Modelo de dispositivo F7987W
1	5. Números de lote afectados ver la lista en la tabla anexada

2 Motivación para la Acción Correctiva Sobre el Campo (FSCA)	
2.	1. Descripción del problema del producto El sistema de conexión de los electrodos al DEA está constituido por un conector dedicado para aparatos ZOLL (véase la imagen en la sección 1). Este conector tiene en su interior un circuito eléctrico que, mediante el cortocircuito (continuidad eléctrica) entre dos de los contactos presentes, permite al DEA identificar los electrodos como "adultos", es decir, adecuados para pacientes adultos, o como "pediátricos", es decir, adecuados para pacientes pediátricos y, por lo tanto, suministrar la energía necesaria prevista en los protocolos de reanimación y en la programación del DEA para el objetivo del paciente. En los lotes afectados existe la posibilidad remota de que el componente a través del cual se reconoce la placa F7987W como placa para adultos pueda, debido a un contacto eléctrico no estabilizado, conducir al reconocimiento de la placa como modelo pediátrico.
2.	2. Peligros de los que ha surgido la FSCA Retraso en la dispensación de la terapia por reconocimiento no inmediato de los electrodos o perplejidad generada en el usuario por un reconocimiento inicialmente incorrecto. Terapia potencialmente ineficaz – energía reducida suministrada por el desfibrilador al paciente adulto – si los electrodos para pacientes adultos son reconocidos por el DEA como electrodos pediátricos.
2.	3. Probabilidad de aparición del problema La revisión del riesgo asociado con el problema del producto ha identificado 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/usuario Un retraso en la dispensación de la terapia puede disminuir de manera no despreciable las posibilidades de supervivencia después del éxito de la desfibrilación como terapia que salva vidas. Una terapia ineficaz debido 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 que salva vidas.
2.	5. Antecedentes del problema El problema ha sido reportado desde el campo por un usuario, sin la participación del paciente. El posterior examen del problema por parte del fabricante y la evaluación del riesgo residual ha llevado a la conclusión de que era necesario retirar los lotes de productos potencialmente afectados. Las acciones correctivas implementadas por el fabricante han tenido como objetivo mejorar la fiabilidad del componente afectado dentro del conector y aumentar la capacidad de identificar posibles defectos de montaje en la fase de prueba al 100%. La verificación realizada en la producción de los lotes como resultado de las acciones de mejora, con respecto a los lotes en cuestión, ha confirmado la adecuación de las acciones correctivas con la consiguiente resolución definitiva del problema. Esto ha permitido definir el ámbito de aplicación de la FSCA para los lotes producidos antes de las acciones correctivas, como se indica en la sección 1.5 anterior de la FSN.



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

	3. Tipo de acciones para mitigar el riesgo	
3.	1. Acciones a cargo del Usuario ☒ Identifique los dispositivos de los lotes afectados, como se indica en el apartado 1.5 del FSN (lista completa) y, en particular, en el <i>Formulario de Respuesta del Cliente</i> adjunto (lotes distribuidos a cada Cliente/Usuario) ☒ Segregue los dispositivos y no utilizarlos ☒ Póngase en contacto con el Representante local, como se indica en la página de portada de la FSN, para acordar la devolución de los dispositivos afectados	
3.	2. ¿Para cuándo deben completarse las acciones?	La identificación y cuarentena de los dispositivos afectados debe completarse lo antes posible, después de haber recibido /tenido conocimiento de la FSN
3.	3. ¿Se requiere una respuesta del cliente?	SÍ - Ver anexo <i>Formulario de respuesta del cliente</i>
3.	4. Acciones a cargo del fabricante ☒ Retirada del Producto (retirada del mercado) para su posterior destrucción	
3	5. ¿En cuánto tiempo se debe completar la acción?	Inmediatamente después de recibir respuestas a FSN de clientes/usuarios a través del <i>formulario de respuesta al cliente</i>
3.	6. ¿Se debe comunicar el aviso de seguridad (FSN) al paciente / usuario profano?	NO



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

4. Información General		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. Información del fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)	
	a. Nombre de la empresa	FIAB SpA
	b. Dirección	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), ITALIA
	c. Sitio web	www.fiab.it
4.	3. La Autoridad Competente (de regulación) del país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.	
4.	4. Lista de anexos:	<i>Formulario de respuesta del cliente</i> para la confirmación de la recepción de FSN y las respuestas sobre las acciones que debe tomar el Cliente/Usuario
4.	5. Nombre/Firma	Francesco Batistini Responsable del Servicio de Aseguramiento de la Calidad FIAB SpA
		

Transmisión del presente Aviso de Seguridad (FSN)	
	Este aviso debe ser transmitido a todos aquellos que deban tener conocimiento de ello dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido (en su caso) los dispositivos potencialmente afectados. Por favor, reenvíe este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto (en su caso). Por favor, manténgase atento a este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva en sí. Por favor, informe todos los incidentes relacionados con el Dispositivo al Fabricante, Distribuidor o Representante Local y, en su caso, a la Autoridad Competente Nacional, ya que esto proporciona una retroalimentación importante.



Formulario de respuesta al cliente

1. Información para Alerta de seguridad urgente (FSN)	
Número de referencia FSN	187
Fecha FSN	18/08/2025
Producto/Nombre del dispositivo	Electrodos desechables para desfibrilación de pacientes adultos, para su uso con ZOLL AED
Modelo del producto	F7987W
Lote(s)/Número(s) de serie	

2. Detalles del cliente	
Nombre de la estructura sanitaria	
Dirección del establecimiento	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío si es diferente de la indicada anteriormente	
Persona de contacto	
Título o Función	
Número de teléfono*	
Correo electrónico	

3. Acción del cliente emprendida en nombre de la Estructura Sanitaria				
☐	Confirmando que he recibido el Aviso de seguridad urgente y que he leído y entendido su contenido.	A rellenar por el cliente o introducir N/A		
☐	He realizado todas las acciones solicitadas por el FSN.	A rellenar por el cliente o introducir N/A		
☐	La información y las acciones solicitadas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios afectados y se han llevado a cabo.	A rellenar por el cliente o introducir N/A		
☐	He segregado (devuelto si corresponde) los dispositivos afectados: introduzca el número de dispositivos puestos en cuarentena (devueltos) y la fecha de finalización.	Cant.	N. de lote:	Fecha de puesta en cuarentena (dd/mm/aaaa) Fecha de devolución (dd/mm/aaaa)
		Cant.	N. de lote:	Fecha de puesta en cuarentena (dd/mm/aaaa) Fecha de devolución (dd/mm/aaaa)
		Cant.	N. de lote:	Fecha de puesta en cuarentena (dd/mm/aaaa) Fecha de devolución (dd/mm/aaaa)
		Cant.	N. de lote:	Fecha de puesta en cuarentena (dd/mm/aaaa) Fecha de devolución (dd/mm/aaaa)
☐	Ningún dispositivo afectado está disponible para devolución.	A rellenar por el cliente o introducir N/A		



☐	No tengo dispositivos afectados.	A rellenar por el cliente o introducir N/A
☐	Tengo una pregunta y pido que me contacten (por ejemplo, necesidad de sustitución del producto).	El cliente debe introducir los datos de contacto si son diferentes de los anteriores y una breve descripción de la solicitud
Nombre		Nombre del cliente
Firma		Firma del cliente
Fecha		

4. Devolver al remitente para su visualización	
Representante local del fabricante: FIAB SpA	
Correo electrónico	quality@fiab.it debora.racanati@fiab.it
Atención al cliente	+39 0558497970
Dirección	Via Passerini 2 – 50039 Vicchio (FI) - ITALIA
Fecha límite para la devolución del formulario de respuesta del Cliente	Solicitado lo antes posible: objetivo una semana antes de recibir FSN

Tras la devolución del presente Formulario de Respuesta del Cliente debidamente cumplimentado, si se identifican y ponen en cuarentena productos pertenecientes a los lotes afectados, el Representante Local del Fabricante FIAB se pondrá en contacto con la Compañía para organizar su devolución y acordar un reemplazo/emisión gratuita de una nota de crédito.

Es importante que su empresa tome las medidas detalladas en el FSN y confirme que ha recibido el FSN.

La respuesta de su empresa es la evidencia que necesitamos para supervisar el progreso de las acciones correctivas.



Model F7987W – Defibrillation pads
24PDF00728
24PDF00919
24PDF01017
24PDF01112
24PDF01149
24PDF01331
24PDF01399
24PDF01776
24PDF01860
24PDF02166
24PDF02722
24PDF03015
24PDF03238
25PDF00353