

# URGENTE NOTA DE SEGURIDAD

## RA2026-4212473

### Electrodos de desfibrilación pediátricos

**A/A: Responsable de vigilancia de productos sanitarios**

**Número de acción: RA2026-4212473 (FA324)**

**Fecha: 30 de marzo de 2026**

**Productos afectados:**

Referencia	Descripción del producto	GTIN	Lote
11101-000016	Electrodos de desfibrilación con reducción de energía pediátricos	00721902629013	315303
11101-000017	Kit de inicio de electrodos de desfibrilación con reducción de energía		315858
			316007
			318931
			320529
			315639

Estimado cliente:

El propósito de esta nota de seguridad es informarle de que Stryker ha iniciado una acción de seguridad voluntaria para los productos *Electrodos de desfibrilación pediátricos*. Consulte en la tabla anterior las referencias y lotes afectados que se han identificado como enviados a distribuidores y usuarios finales.

#### Descripción del producto

Los electrodos de desfibrilación con reducción de energía pediátricos son electrodos de terapia autoadhesivos con gel que posibilitan la desfibrilación manos libres. Estos electrodos reducen la energía administrada al paciente en un factor de 4:1. Se trata de electrodos de terapia diseñados para permitir que el personal formado en el funcionamiento de DEA y en reanimación cardiopulmonar básica, u otros sistemas de respuesta médica en situaciones de emergencia autorizados por profesionales médicos, desfibrile de forma segura y eficaz a lactantes y niños menores de 8 años o que pesen menos de 25 kg.

#### Problema

Stryker ha recibido reclamaciones en las que se informaba de que los electrodos pediátricos presentaban delaminación del gel.

## Posibles riesgos

La delaminación del gel de los electrodos puede producir una onda de ECG distorsionada o con ruido. Puede afectar a la impedancia de la señal grande, lo que puede provocar un retraso en la energía de desfibrilación, que esta sea demasiado baja o que no haya energía de desfibrilación. Además, la administración de energía a un paciente sin la barrera de gel de los electrodos puede provocar quemaduras.

**Hasta la fecha, no se ha notificado a Stryker de ningún acontecimiento adverso como resultado de este problema.**

## Acciones necesarias

Nuestros registros indican que es posible que haya recibido alguno de los productos afectados. Como fabricante, es responsabilidad de Stryker asegurarse de que los clientes que pudieran haber recibido estos productos afectados también reciban este importante comunicado. Por lo tanto, le rogamos que lea con detenimiento este aviso y realice las siguientes acciones.

1. Compruebe su inventario interno de inmediato para localizar los productos afectados indicados anteriormente. Identifique los productos afectados mediante la referencia y el número de lote de los productos. En el *Apéndice A* encontrará instrucciones sobre dónde localizar la referencia y el número de lote de los productos.
2. Aísle todos los productos mencionados hasta que se devuelvan a Stryker.
3. Distribuya este aviso de seguridad en campo internamente a todas las partes interesadas/afectadas.
4. Mantenga informado de este aviso a su personal interno hasta que se hayan completado todas las medidas necesarias en su centro.
5. Informe a Stryker si se han distribuido productos afectados a otras organizaciones.
  - a. Facilite los datos de contacto para que Stryker pueda informar a los destinatarios directamente.
  - b. Si usted es un distribuidor, es su responsabilidad notificar a los clientes afectados.
6. Informe a Stryker de cualquier incidente grave relacionado con el uso de estos productos.
  - a. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas y leyes locales sobre la notificación de incidentes graves a la autoridad nacional competente.
7. Rellene el formulario de respuesta del cliente que se adjunta. Es posible que ya no disponga de estos productos. 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 productos en cuestión figure en su inventario físico.
8. Devuelva el formulario cumplimentado al representante local de Stryker (ver abajo).
  - a. Una vez recibido el formulario de respuesta, Stryker se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y sustitución de su(s) producto(s).

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

Si desea realizar alguna consulta sobre este asunto, póngase en contacto con:

Nombre: Beatriz Gonçalves

Cargo: Especialista de Calidad

Teléfono: +34 917 283 500

Correo electrónico: [emea.mad.quality@stryker.com](mailto:emea.mad.quality@stryker.com)

Conforme a las recomendaciones de la guía de vigilancia, ref. MDCG 2023-3, 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, en Stryker, estamos comprometidos a garantizar que solo permanecen en el mercado aquellos productos conformes que satisfacen nuestras exigentes normas de calidad internas.

Atentamente

Concepción Moreno Yagüe  
Director de Calidad / Técnico Responsable



Se requiere una respuesta a esta notificación. Cumplimente y firme este formulario.

**Información del cliente**

Nombre del cliente: \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que rellena este formulario: \_\_\_\_\_

Puesto: \_\_\_\_\_ N.º de teléfono: \_\_\_\_\_

Dirección de correo electrónico: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_

Código postal: \_\_\_\_\_ Comunidad Autónoma: \_\_\_\_\_

En caso de que se hayan utilizado todos los dispositivos y/o **no** se disponga de ningún producto afectado para su retirada marque esta casilla

Si **dispone** de productos afectados, proporcione la siguiente información:

Referencia	Descripción del producto	Lote	Cantidad disponible
11101-000016	Electrodos de desfibrilación con reducción de energía pediátricos	315303	
		315858	
		316007	
		318931	
		320529	
11101-000017	Kit de inicio de electrodos de desfibrilación con reducción de energía	315639	

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 de la nota de seguridad de la acción de referencia **RA2026-4212473** 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](mailto:emea.mad.quality@stryker.com)**

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 comuniquen 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](mailto: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>.

**Apéndice A: RA2026-4212473**

**Instrucciones para identificar los productos afectados**

- 1) Para localizar los números de catálogo y de lote de los productos, consulte la etiqueta en el envase del producto, como se muestra a continuación:



Figura 1: Ubicaciones del número de catálogo y del número de lote

**Instrucciones para identificar los productos afectados**

- 2) Imagen de ejemplo de electrodos defectuosos:

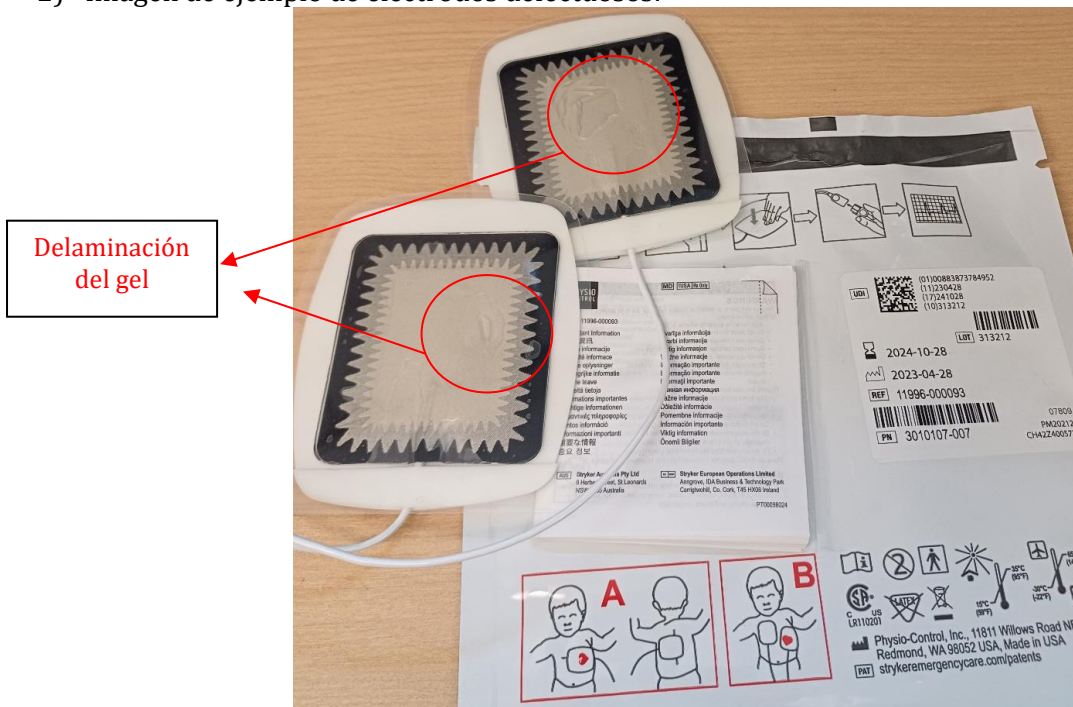


Figura 2: Electrodos defectuosos