

DRINGENDE MITTEILUNG ZUR BETRIEBSSICHERHEIT

Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder



Physio-Control Switzerland Sales GmbH | Lifesaving starts here.™

März 2018

ANSCHRIFT

c/o Intertrust Services (Schweiz) AG
Alpenstrasse 15
CH-6304 Zug

TELEFON

0800 00 66 33 (gratis)
+41(0)41 210 48 20

FAX

0800 00 66 44 (gratis)
+41(0)41 210 48 22

www.lifepak.ch

info-switzerland@physio-control.com

Stellen Sie dieses Schreiben umgehend Ihren Beauftragten für Medizinproduktesicherheit und allen Personen zur Verfügung, die für die Prüfung und Überwachung Ihrer LIFEPAK® automatisierte externe Defibrillatoren (AEDs) verantwortlich sind.

Sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Physio-Control eine freiwillige korrektive Maßnahme für bestimmte Produktionschargen der von Cardinal Health produzierten Defibrillationselektroden mit reduzierter Energieabgabe für Säuglinge/Kinder (Defibrillationselektroden) durchführt. Von dieser korrektiven Maßnahme sind ca. 14.200 Elektroden betroffen.

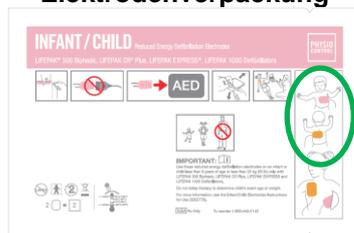
Diese Defibrillationselektroden werden nur mit LIFEPAK EXPRESS® AED, LIFEPAK CR® Plus AED, LIFEPAK® 1000 Defibrillator oder LIFEPAK 500 biphasischen AEDs mit pinkfarbenen Anschluss verwendet. Bisher wurden keine Beschwerden von Kunden zu diesem Problem verzeichnet.

Problembeschreibung

Die Abbildungen auf den von Cardinal Health hergestellten Defibrillationselektroden entsprechen nicht den Spezifikationen von Physio-Control, da die Elektrodenplatzierung für einen Säugling falsch dargestellt ist. Es gibt kein Problem mit der Leistung oder Funktionsfähigkeit der Defibrillationselektroden, sondern lediglich mit einer falschen Abbildung auf der in der Verpackung enthaltenen Defibrillationselektroden. **Die Abbildung auf der Elektrodenverpackung zeigt die richtige Elektrodenplatzierung für einen Säugling.**

Wenn der Anwender die Defibrillationselektroden falsch platziert, kann dies zur Verabreichung einer ineffektiven Energiedosis für den Patienten führen. Das kann einer ineffektiven Defibrillation und ernsthafte Verletzungen oder zum Tod führen.

Richtiges Etikett auf der Elektrodenverpackung



Richtige Abbildung auf der Elektrode



Falsche Abbildung auf der Elektrode



Erforderliche Maßnahmen des Kunden

Nach Erhalt dieser Mitteilung fügen Sie bitte jedem Ihrer LIFEPACK AEDs eine Kopie der beiliegenden Richtigen Elektroden- und Verpackungs-Etikettierung bei, auf welcher die richtige Platzierung der Elektroden gezeigt ist.

Wenn Sie sich entscheiden, die fraglichen Elektroden nicht zu verwenden und kein Ersatzsatz für Baby- / Kindelektroden direct verfügbar haben dann kann die für die AEDs in Ihrer Organisation zuständige Person, auf der Grundlage der Richtlinien der American Heart Association (AHA) und der European Resuscitation Council (ERC) 2015 ^{1,2}, erwägen bis zum Eintreffen Ihrer Ersatzelektroden für Säuglinge/Kinder die Verwendung von Erwachsenen-Elektroden in Betracht ziehen.

¹ Atkins D, Berger S, Duff J, et al. American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Care. *Circulation*. Part 11: Pediatric Basic Life Support and Cardiopulmonary Resuscitation Quality. 2015;132(suppl 2): pS525.

² Ian K. Maconochie, Robert Bingham et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 6. Pediatric life support. *Resuscitation* 95 (2015) 223–248. *Resuscitation* 95 (2015) 223–248: p235.

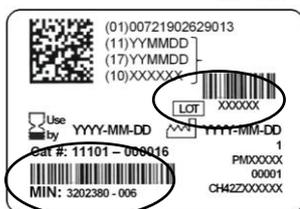
Von Physio-Control geplante Maßnahmen

Physio-Control stellt für alle unbenutzten betroffenen Elektroden Ersatzprodukte bereit. Die folgenden Chargen sind betroffen:

Beschreibung	Katalog-Nr.	MIN-Nr.	Chargennummer	
Elektroden	11101-000016	3202380-006	713609	717912
			713904	718033
			715008	719323
Elektroden - Starter-Kit	11101-000017	3202784-009	45932237	46042286
			45979590	46050960
			45979954	46052545
			46007867	46061770
			46023185	46063054
			46023823	46078012

Überprüfen Sie die Menge der oben angegebenen betroffenen Chargennummern in Ihrem Bestand. Sie können die Katalog- und Chargennummern auf den Etiketten an der Außenseite der Elektrodenverpackung, des Elektrodenkartons oder des Kartons für das Elektroden-Starter-Kit, wie unten angegeben, finden.

Etikett an der Elektrodenverpackung und Elektrodenkarton



Etikett am Karton für das Elektroden-Starter-Kit



Bitte entschuldigen Sie diese Unannehmlichkeiten. Sie können sich unter +41 800 006 633, Montag - Freitag an Physio-Control wenden, um einen Ersatz für Ihre unbenutzten Elektroden anzufordern, oder wenn Sie Fragen zu diesem Rückruf haben.

Die Unterzeichnerin bestätigt, dass diese Mitteilung den zuständigen Regulierungsbehörden bekanntgemacht wurde.

Mit freundlichen Grüßen,

Kathryn E. Janecke
Senior Director, Quality
Physio-Control, Inc.

Defibrillationselektroden mit reduzierter Energiedosis für Säugling/Kind

Richtige Elektroden- und Verpackungsetiketten

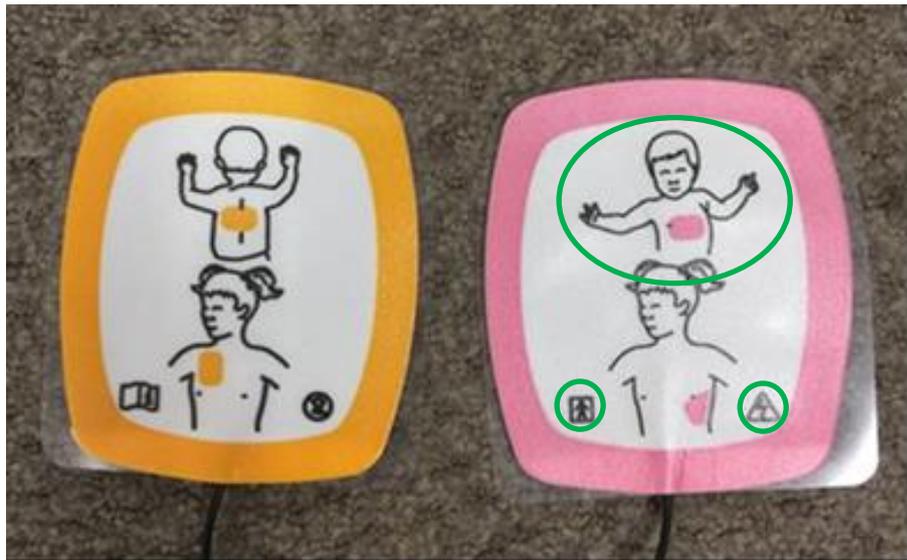
PHYSIO CONTROL

Physio-Control, Inc. | Lifesaving starts here.™

BITTE FÜGEN SIE ALLEN IHREN AEDS EINE KOPIE DIESER MITTEILUNG BEI

Richtiges Elektrodenetikett

Platzieren Sie die Elektroden vorne und hinten auf den nackten Oberkörper des Säuglings, wie es auf jeder Elektrode dargestellt ist.



Richtiges Verpackungsetikett

INFANT / CHILD

Reduced Energy Defibrillation Electrodes

PHYSIO CONTROL

LIFEPAK® 500 Biphasic, LIFEPAK CR® Plus, LIFEPAK EXPRESS®, LIFEPAK 1000 Defibrillators

IMPORTANT:

Use these reduced energy defibrillation electrodes on an infant or child less than 8 years of age or less than 25 kg (55 lb) only with LIFEPAK 500 Biphasic, LIFEPAK CR Plus, LIFEPAK EXPRESS and LIFEPAK 1000 Defibrillators.

Do not delay therapy to determine child's exact age or weight.

For more information, see the Infant/Child Electrodes Instructions for Use (3202778).

< 1 WEEK - 40°C (104°F)

< 1 WEEK - 15°C (59°F)

< 1 WEEK - 30°C (86°F)

< 1 WEEK - 30°C (86°F)

2 □ = 2

USA Rx Only

To reorder 1-800-442-1142