

An: CardiAid Verteiler / Kunde

Roskilde, August 9th 2019,

Ref: FSCA -19-0115

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN (FSN)

Bitte lesen Sie diese Sicherheitshinweise im Rahmen einer proaktiven Studie, die von unserem Lieferanten für Automatische Externe Defibrillatoren (AED) Elektroden CA-10ES und CR-13A durchgeführt wurde.

Es wurde festgestellt, dass die Defibrillationselektroden bei identischem Aufbau der Elektrodenschicht und identischem Nietvorgang unter Umständen einen teilweise fehlerhaften Kontakt zwischen Ringkabel und Niet aufweisen können, was zu einem vorübergehenden oder dauerhaften Durchgangsverlust führen kann. Cardia International hat beschlossen, die folgenden vorbeugenden Korrekturmaßnahmen zu ergreifen:

Wir werden den betroffenen elektroden mit einem korrigierten elektroden ersetzen:

Wir bitten Sie, uns innerhalb von 30 Tagen folgende Informationen zukommen zu lassen:

- Anzahl der CardiAid-AEDs in Ihrem Gebiet, die eine der genannten Chargennummern haben
- Anzahl der CardiAid-AEDs in Ihrem Speicher, die eine der genannten Chargennummern haben
- Anzahl der Elektroden mit den angegebenen Chargennummern, die derzeit bei Ihnen, Ihren Wiederverkäufern oder Servicepartnern gelagert werden.

Bitte senden Sie Ihre Informationen an FSCA@cardiainternational.com.

Diese E-Mail-Adresse kann auch für andere Fragen verwendet werden, die Sie möglicherweise im Zusammenhang mit dieser Korrekturmaßnahme haben.

Wir werden uns innerhalb von 7 Tagen nach Eingang Ihrer Eingaben mit einem individuellen Austauschplan bei Ihnen melden und Ihnen mitteilen, wie Sie die betroffenen Artikel entsorgen können.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer und andere betroffene Personen in Ihrer Organisation auf diese wichtige Sicherheitshinweise aufmerksam gemacht werden.

Bitte beachten Sie, dass Sie nach geltendem Recht (Medizinprodukteverordnung) verpflichtet sind, die Anforderungen dieser Korrekturmaßnahme einzuhalten.

Anmerkung: Auf dem Markt erhältliche Elektroden mit derselben MODELLNUMMER, jedoch mit anderen Chargennummern als den in diesem Schreiben aufgeführten, sind nicht betroffen und können ohne Einschränkungen verwendet werden.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Unser größtes Anliegen und oberste Priorität ist es, sicherzustellen, dass unsere Kunden unsere Produkte sicher verwenden können und dass die Patienten unverzüglich die erforderliche Behandlung erhalten. Genau zu diesem Zweck ist es unbedingt erforderlich, die beschriebenen Abhilfemaßnahmen unverzüglich durchzuführen.

Mit freundlichen grüßen

Balu Ganapathy
Head of Regulatory and Quality Management
email: FSCA@cardiainternational.com

ANHANG 1

Die folgenden **Chargennummern** der CardiAid-Elektroden CA-10ES sind betroffen:

Chargennummer:	ablaufdatum:
60722-0975	2019-07
60928-0973	2019-09
161118-0972	2019-11
61219-0979	2019-12
70111-0972	2020-01
70426-0971	2020-04
70720-0974	2020-07
70829-0978	2020-08
71222-0976	2020-12
180403-0974	2021-04
180828-0979	2021-08
181130-0975	2021-11

Identifizierung der Chargennummer auf der Produktverpackung:

Die Chargennummer ist auf jeder Produktverpackung aufgedruckt. Als Beispiel wird die Chargennummer darunter im rot markiert. Die Modellnummer der Elektrode ist ebenfalls rot im markiert.



Die folgenden Chargennummern der CardiAid-Elektroden CA-10ES sind betroffen:

Chargennummer:	Ablaufdatum:
180702-0972	2021-07

Identifizierung der Chargennummer auf der Produktverpackung:

Die Chargennummer ist auf jeder Produktverpackung aufgedruckt. Als Beispiel wird die Chargennummer darunter rot markiert. Die Modellnummer der Elektrode ist ebenfalls rot markiert.



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM AUSTAUSCHEN DER ELEKTRODEN

BITTE LESEN SIE DIE FOLGENDEN SCHRITTE UND STELLEN SIE SICHER, DASS SIE DIE SCHRITTE VERSTEHEN

- 1) Stellen Sie den AED-Beutel auf eine feste Oberfläche, um Unfälle zu vermeiden



- 2) Öffnen Sie den Beutel mit dem AED und stellen Sie den AED auf eine Oberfläche, auf der Sie problemlos Aufgaben ausführen können.



- 3) Öffnen Sie den AED vorsichtig und vergewissern Sie sich, dass die Elektroden an den AED angeschlossen sind. Die Elektroden werden vor den Erste-Hilfe-Beutel gelegt.



- 4) Trennen Sie das Elektrodenkabel, das mit dem AED verbunden ist, vorsichtig vom Stecker und bewahren Sie die alten Elektroden an einem sicheren Platz auf, damit Sie die alten Elektroden nicht mit den neuen verwechseln.



- 5) Nachdem Sie die Elektroden entfernt haben, ersetzen Sie sie durch die neue Elektrode. Verbinden Sie das Kabel der neuen Elektrode mit dem AED-Stecker.



- 6) Stellen Sie den Elektroden Beutel vor dem Verbandskasten.



- 7) Schließen Sie die Abdeckung des AED, und achten Sie darauf, dass die Kabel nicht überstehen und sich innerhalb des Geräts befinden. Bitte ordnen Sie das Kabel neu, damit es nicht durchtrennt oder beschädigt wird.



- 8) Stecken Sie den AED wieder in die Tasche des AED und legen Sie ihn an seinen ursprünglichen Platz.



- 9) Entsorgen Sie die alten Elektroden. Es ist nicht erforderlich, die alten Elektroden an Ihren Händler zurück zu senden.

