

PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Elektrody do defibrylacji z redukcją energii, przeznaczone do użytku u niemowląt / dzieci

PHYSIO
CONTROL

Physio-Control Poland Sales Sp. z o.o. | Lifesaving starts here.™

Grudzień 2017

ADRES
Pl. Lelewela 2
01-624 Warszawa

TELEFON
+48 22 56 91 205

FAKS
+48 22 89 61 445

www.physio-control.pl

Zwracamy się z prośbą o jak najszybsze przekazanie tego listu osobom odpowiedzialnym za konserwację/monitorowanie należących do Państwa automatycznych defibrylatorów zewnętrznych (AED) LIFEPAK®.

Szanowni Klienci,
Celem tego listu jest poinformowanie Państwa, że firma Physio-Control dobrowolnie wycofuje określone partie produkcyjne elektrod do defibrylacji z redukcją energii (elektrod defibrylacyjnych), przeznaczonych do użytku u niemowląt/dzieci i wyprodukowanych przez firmę Cardinal Health. Dotyczy to około 14 200 elektrod.

Elektrody te używane są tylko z defibrylatorami LIFEPAK EXPRESS® AED, LIFEPAK CR® Plus AED, LIFEPAK®1000 oraz dwufazowymi defibrylatorami AED LIFEPAK 500 z różowym złączem. W związku z tym problemem nie odnotowano żadnych skarg ze strony klientów.

Opis problemu

Oznaczenia graficzne na wyprodukowanych przez Cardinal Health elektrodach do defibrylacji nie spełniają wymogów specyfikacji Physio-Control i przedstawiają nieprawidłowy schemat ich umieszczenia na ciele niemowlęcia. Elektrody te funkcjonują prawidłowo; problem jest ograniczony do nieprawidłowego schematu graficznego, który jest umieszczony na elektrodach wewnątrz opakowania. **Oznaczenie graficzne na opakowaniu elektrod przedstawia prawidłowy schemat ich umieszczenia na ciele niemowlęcia.**

Nieprawidłowe umieszczenie elektrod do defibrylacji może spowodować dostarczenie pacjentowi nieskutecznego impulsu. W rezultacie sytuacja ta może prowadzić do niepomyślnego wyniku defibrylacji i poważnych obrażeń lub zgonu pacjenta.

Prawidłowa etykieta na opakowaniu elektrod



nieprawidłowy schemat graficzny na elektrodzie



Nieprawidłowy schemat graficzny na elektrodzie



Wymagane działania ze strony klientów:

Po otrzymaniu niniejszego powiadomienia, do każdego urządzenia AED należy dołączyć kopię załączonych, prawidłowych etykiet na elektrody i opakowanie, przedstawiających właściwy schemat umieszczenia elektrod.

Alternatywnie, jeżeli podejmą Państwo decyzję, aby nie używać wadliwych elektrod oraz nie dysponują Państwo zapasowym zestawem elektrod dla niemowląt/dzieci, na mocy wytycznych Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) i Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC) z 2015 r.^{1,2} kierownik Państwa placówki medycznej może zdecydować, aby do chwili otrzymania zamiennego zestawu elektrod dla niemowląt/dzieci stosować elektrody przeznaczone dla pacjentów dorosłych.

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(18 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.

Planowane działania ze strony Physio-Control

Physio-Control zapewni wymianę wszystkich nieużywanych, wadliwych elektrod. Poniższa tabela zawiera wykaz partii wadliwych elektrod:

Opis	Nr katalogowy	Nr MIN	Nr partii	
Elektroda	11101-000016	3202380-006	713609	717912
			713904	718033
			715008	719323
Zestawy podstawowe elektrod	11101-000017	3202784-009	45932237	46042286
			45979590	46050960
			45979954	46052545
			46007867	46061770
			46023185	46063054
			46023823	46078012

Należy ustalić liczbę wadliwych elektrod znajdujących się w zapasach dla każdego, podanego wyżej numeru partii. Numer katalogowy i numer partii podane są na etykietach znajdujących się na zewnętrznej stronie opakowania z elektrodami, pudełku z elektrodami oraz pudełku z zestawem podstawowym elektrod, tak jak przedstawiono to poniżej.

Etykieta na opakowaniu i pudełku z elektrodami	Etykieta na pudełku z zestawem podstawowym elektrod
 <p> (01)00721902629013 (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)XXXXXX Use by YYYY-MM-DD LOT XXXXXX Cat #: 11101 - 000016 MIN: 3202380 - 006 </p>	 <p> Cat #: 11101 - 000016 Use by YYYY-MM-DD LOT XXXXXX (01)00721902629013 (11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX MIN: 3202380 - 006 </p>
 <p> Cat #: 11101-000016 Lot XXXXXX MIN: 3202784-XXX MFG Date: YYYY-MM-DD </p>	

Przepraszamy za tę niedogodność. Aby ustalić szczegóły dotyczące wymiany nieużywanych elektrod lub w przypadku wszelkich pytań odnośnie wycofania tego produktu, należy kontaktować się z firmą Physio-Control telefonicznie pod numerem +48 22 56 91 205, Od poniedziałku do piątku.

Niżej podpisana potwierdza, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane stosownym agencjom regulacyjnym.

Z poważaniem,



Kathryn E. Janecke
 Starszy dyrektor ds. jakości
 Physio-Control, Inc.