

NEATLIEKAMS MEDICĪNAS IERĪČU ATSAUKUMS

Zīdaiņu/bērnu samazinātas enerģijas defibrilācijas elektrodi



Physio-Control Nederland | Lifesaving starts here.™

2017. gada decembrī

Lūdzu, nekavējoties dariet šīs vēstules saturu zināmu personai vai personām, kas atbild par jūsu LIFEPAK® automatizēto ārējo defibrilatoru (AED) apkopi/uzraudzību.

ADRES

HQ Europe, Middle East & Africa
Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands

www.physio-control.nl

Cienītais klient!

Šīs vēstules mērķis ir paziņot Jums, ka Physio-Control brīvprātīgi atsauc konkrētas Cardinal Health ražotu zīdaiņu/bērnu samazinātas enerģijas defibrilācijas elektrodi (turpmāk tekstā „defibrilācijas elektrodi”) produkcijas partijas. Atsauksana skar 14 200 elektrodus.

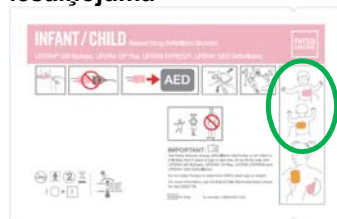
Šos defibrilācijas elektrodus izmanto tikai ar LIFEPAK EXPRESS® AED, LIFEPAK CR® Plus AED, LIFEPAK®1000 defibrilatoru vai ar LIFEPAK 500 Biphasic AED ar rozā krāsas savienotāju. Sūdzības no klientiem saistībā ar šo problēmu nav saņemtas.

Problēmas apraksts

Informatīvie zīmējumi uz Cardinal Health ražotajiem defibrilācijas elektrodiem neatbilst Physio-Control specifikācijām, un tajos attēlots nepareizs elektrodi novietojums zīdaiņim. Ar defibrilācijas elektrodi darbību un funkcionalitāti nav nekādu problēmu; problēma ir saistīta tikai ar nepareiziem informatīvajiem zīmējumiem uz iesaiņojumā esošajiem defibrilācijas elektrodiem. **Informatīvajos zīmējumos, kas redzami uz elektrodi iesaiņojuma, attēlots pareizs elektrodi novietojums zīdaiņim.**

Ja lietotājs nepareizi novieto defibrilācijas elektrodus, tas var izraisīt neefektīvu enerģijas pārnese uz pacientu. Tā rezultātā defibrilācija var neizdoties, un tas var izraisīt nopietnas traumas vai nāvi.

Pareiza etiķete uz elektrodi iesaiņojuma



Pareizs informatīvais zīmējums uz elektrodi



Nepareizs informatīvais zīmējums un elektrodi



Kā jārikojas klientam:

Saņemot šo paziņojumu, piestipriniet iekļauto pareizo elektrodi un iesaiņojuma etiķeti, kurā redzams pareizs elektrodi novietojums, pie katras AED ierīces.

Pastāv arī alternatīva iespēja – ja nolemsiet neizmantot problēmas skartos elektrodus un ja Jums nav rezerves zīdaiņu/bērnu elektrodi komplekta, pamatojoties uz Amerikas Sirds asociācijas (AHA) un Eiropas Reanimācijas padomes (ERP) 2015. gada pamatnostādņēm^{1,2}, Jūsu medicīniskās iestādes vadītājs var apsvērt iespēju izmantot pieaugušajiem paredzētus elektrodus līdz brīdim, kad saņemsiet jaunu zīdaiņu/bērnu elektrodi komplektu.

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.

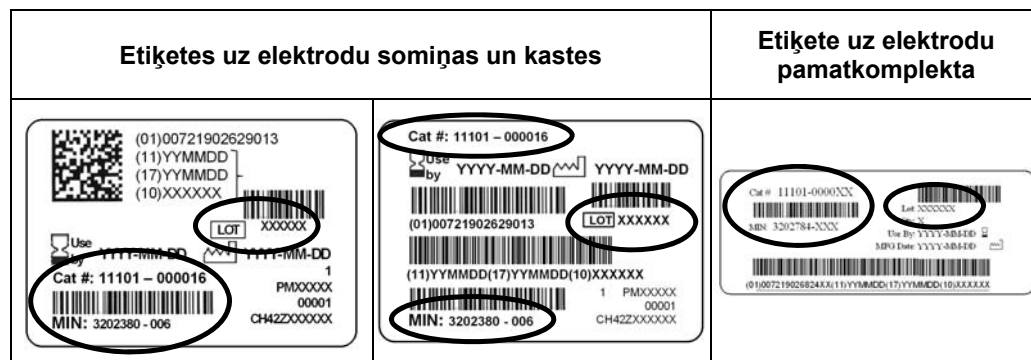
² Ian K. Maconochie, Robert Bingham et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015 Section 6. Pediatric life support. *Resuscitation* 95 (2015) 223–248. *Resuscitation* 95 (2015) 223–248: p235.

Uznēmuma Physio-Control plānotā rīcība

Physio-Control nodrošinās aizstājējproduktus visiem problēmas skartajiem elektrodiem, kas nav tikuši lietoti. Tālāk minētas problēmas skartās partijas:

Apraksts	Kataloga Nr.	MIN Nr.	Partijas numurs	
Elektrods	11101-000016	3202380-006	713609	717912
			713904	718033
			715008	719323
Elektrodu pamatkomplekti	11101-000017	3202784-009	45932237	46042286
			45979590	46050960
			45979954	46052545
			46007867	46061770
			46023185	46063054
			46023823	46078012

Apstipriniet minēto problēmas skarto partiju numuru skaitu jūsu inventārā. Kataloga numurus un partiju numurus var atrast uz etiķetēm, kas atrodas elektrodu somiņās ārpusē, uz elektrodu kastes vai uz elektrodu pamatkomplekta kastes, sekojot tālāk minētajai informācijai.



Atvainojamies par sagādātajām neērtībām. Lūdzu, sazinieties ar vietējo Physio-Control izplatītāju, lai sakārtotu neizmantoto elektrodu nomaigu un ja jums ir kādi jautājumi par šo produktu atsaukšanu.

Vēstules parakstītājs apstiprina, ka šis paziņojums ir nosūtīts attiecīgajām reglamentējošajām iestādēm.

Ar cieņu,



Kathryn E. Janecke
 Kvalitātes kontroles nodaļas vecākā direktore
 Physio-Control, Inc.