



**Urgente: correzione del dispositivo**  
**Elettrodi multifunzione CONMED Corporation**

**DATA**

Egregio Cliente:

CONMED Corporation sta inviando questa comunicazione per fornirvi importanti informazioni riguardanti l'uso dei suoi elettrodi multifunzione PadPro e R2, intesi per uso con i defibrillatori e AED HeartStart di Philips.

Questa notifica si applica ai numeri prodotto e ai codici di lotto elencati di seguito:

Numero di catalogo	Nome del dispositivo	Codice lotto
2001H	Elettrodo radiotrasparente per adulti	Tutti i codici di lotto
2001H-C	Elettrodo radiotrasparente per adulti	Tutti i codici di lotto
2001H-PC	Elettrodo radiotrasparente per adulti	Tutti i codici di lotto
2516H	Elettrodo radiotrasparente per adulti	Tutti i codici di lotto
2516H-PC	Elettrodo radiotrasparente per adulti	Tutti i codici di lotto
2603H	Elettrodo radiotrasparente pediatrico	Tutti i codici di lotto
2602H	Elettrodo radiotrasparente mini pediatrico	Tutti i codici di lotto
3115-1750	Elettrodo multifunzione R2 pediatrico	Tutti i codici di lotto
3110-1751	Elettrodo multifunzione R2	Tutti i codici di lotto

**Nessun prodotto deve essere restituito a CONMED.** Questa notifica è solo a scopo informativo. Non è necessario rispondere a questa notifica, a meno che non si abbia bisogno di ulteriori informazioni.

Philips Healthcare ha apportato modifiche alla progettazione del collegamento tra gli elettrodi multifunzione e i relativi AED HeartStartFR3 e HeartStart FRx. A causa di questo cambiamento, gli elettrodi multifunzione CONMED sopra elencati non sono compatibili con questi AED. Questa incompatibilità può comportare un ritardo della terapia. I dispositivi PadPro e R2 di CONMED sono compatibili con altri defibrillatori e AED HeartStart di Philips con connettori appropriati.

Le unità AED HeartStart FR3 e HeartStart FRx di Philips devono essere utilizzate solo con gli elettrodi specificati nel manuale dell'apparecchiatura. L'etichettatura CONMED è stata aggiornata di conseguenza.

Comunicare queste informazioni a tutti i dipendenti interessati presso il vostro reparto. Se avete fornito questi dispositivi ad altre strutture o distributori, o se siete un distributore, inoltrate questa informativa come appropriato. È indispensabile che tutti gli utenti finali di questi dispositivi ricevano questo avviso e garantiscano che i dispositivi PadPro e R2, che possono essere utilizzati con i defibrillatori e AED HeartStart di Philips non vengano utilizzati con gli AED HeartStart FR3 e HeartStart FRx.

Questa correzione si applica a tutti i numeri di lotto, distribuiti a livello mondiale.

**In caso di domande o di necessità di ulteriori informazioni contattare CONMED  
a 1-727-399-5276 o per e-mail al numero multifunctionelectrodes@conmed.com.**

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo possa provocare a voi o al vostro personale.

La Food and Drug Administration statunitense è stata informata di questa azione.

Distinti saluti,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "G. Connell". The signature is fluid and cursive, with a large initial "G" and a long, sweeping tail.

Gregory Connell  
Recall Coordinator