

Elettrodi per defibrillazione con energia ridotta per neonati/bambini Etichettatura confezione e elettrodi corretta

**PHYSIO
CONTROL**

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

LA PREGHIAMO DI AFFIGGERE UNA COPIA DELLA PRESENTE COMUNICAZIONE SU CIASCUNO DEI SUOI DAE

Etichettatura elettrodi corretta

Posizionare gli elettrodi davanti e dietro al petto nudo del bambino, come mostrato su ciascun elettrodo.



Etichettatura confezione corretta

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 - 0°C (32°F)
-20°C (0°F)
+1 WEEK - 0°C (32°F)

To reorder 1-800-442-1142

**Elettrodi per defibrillazione con energia ridotta
per neonati/bambini
Etichettatura confezione e elettrodi corretta**



RICHIAMO DISPOSITIVO MEDICO URGENTE

Elettrodi per defibrillazione con energia ridotta per neonati/bambini

**PHYSIO
CONTROL**

Physio-Control Italy Sales S.R.L. | Lifesaving starts here.™

Dicembre 2017

INDIRIZZO

 Viale Brianza, 181
20092 Cinisello Balsamo
MI, Italia

TELEFONO

02 66 026.100

FAX

02 94 754.144

www.physio-control.it

Portare immediatamente il presente avviso all'attenzione della/e persona/e responsabile/i della manutenzione/controllo dei defibrillatori automatici esterni (DAE) LIFEPAK®.

Gentile Cliente,
con la presente desideriamo comunicarLe che Physio-Control sta volontariamente richiamando degli specifici lotti di produzione di Elettrodi per defibrillazione con energia ridotta per bambini/neonati (elettrodi per defibrillazione) prodotti da Cardinal Health. Sono interessati circa 14.200 elettrodi.

Gli elettrodi per defibrillazione sono utilizzati soltanto con DAE LIFEPAK EXPRESS®, DAE LIFEPAK CR® Plus, defibrillatore LIFEPAK®1000 o DAE bifasici LIFEPAK 500 con connettore rosa. Non sono stati riportati reclami da parte dei clienti per questo problema.

Descrizione del problema

L'immagine presente sugli elettrodi per defibrillazione prodotti da Cardinal Health non è conforme alle specifiche di Physio-Control e mostra un posizionamento dell'elettrodo non corretto per un neonato. Non vi sono problemi a livello di prestazioni o funzionamento degli elettrodi per defibrillazione: il problema è limitato all'immagine non corretta sugli elettrodi per defibrillazione all'interno della confezione. **L'immagine sulla confezione degli elettrodi mostra il posizionamento corretto dell'elettrodo per un neonato.**

Nel caso in cui l'utilizzatore posizioni gli elettrodi per defibrillazione in maniera non corretta, si potrebbe determinare un'erogazione di energia inefficace al paziente. Questo potrebbe causare l'impossibilità di defibrillare, con il rischio di gravi lesioni o morte.

Etichetta confezione elettrodi corretta

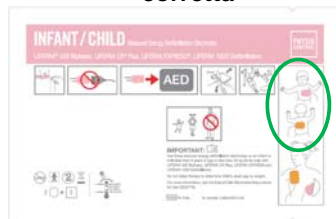


Immagine corretta sull'elettrodo



Immagine non corretta sull'elettrodo



Azioni richieste al Cliente:

Alla ricezione della presente notifica, esporre su ciascuno dei propri DAE una copia dell' "Etichettatura per confezione ed elettrodo corretta" allegata, per mostrare il posizionamento corretto degli elettrodi.

In alternativa, laddove lei decida di non utilizzare gli elettrodi interessati e non possieda un set di elettrodi per bambini/neonati di riserva, il suo Responsabile medico, in conformità con le Linee guida 2015 dell'American Heart Association (AHA) e dello European Resuscitation Council (ERC) ^{1,2}, potrebbe considerare l'utilizzo di elettrodi per adulti fino al momento in cui riceverà il set sostitutivo di elettrodi per bambini/neonati.

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.

Azioni programmate di Physio-Control

Physio-Control fornirà dei prodotti sostitutivi per tutti gli elettrodi interessati e non utilizzati. Si elencano di seguito i lotti interessati:

Descrizione	N. di catalogo	N. MIN	Numero di lotto	
Elettrodo	11101-000016	3202380-006	713609	717912
			713904	718033
			715008	719323
Starter kit elettrodo	11101-000017	3202784-009	45932237	46042286
			45979590	46050960
			45979954	46052545
			46007867	46061770
			46023185	46063054
			46023823	46078012

Confermare la quantità dei numeri di lotti interessati elencati sopra presenti nel suo inventario. Può identificare il numero di catalogo e di lotto consultando le etichette posizionate all'esterno della sacca dell'elettrodo, della scatola dell'elettrodo o della scatola dello starter kit dell'elettrodo, seguendo le istruzioni indicate di seguito.

Etichettatura scatola e tasca elettrodo	Etichettatura scatola starter kit elettrodo
 <p> (01)00721902629013 (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)XXXXXX Use by YYYY-MM-DD Use by YYYY-MM-DD Cat #: 11101 - 000016 MIN: 3202380 - 006 LOT: XXXXXX PMXXXXX 00001 CH42ZXXXXXX </p>	 <p> Cat #: 11101 - 000016 Use by YYYY-MM-DD Use by YYYY-MM-DD (01)00721902629013 (11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX MIN: 3202380 - 006 LOT: XXXXXX PMXXXXX 00001 CH42ZXXXXXX </p>
 <p> Cat #: 11101-0000XX Lot: XXXXXX MIN: 3202784-XXXX Use by YYYY-MM-DD MPO Date: YYYY-MM-DD (01)00721902629013(11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX </p>	

Ci scusiamo per il disagio. Può contattare Physio-Control al +39 02 66026100 o tramite mail agli indirizzi assistenza@stryker.com o ordini@stryker.com, dal lunedì al venerdì per organizzare la sostituzione dei suoi elettrodi inutilizzati e in caso di domande rispetto al presente Richiamo di prodotto.

Il sottoscritto conferma che la presente comunicazione è stata notificata alle Agenzie governative competenti.

Cordiali saluti,



Kathryn E. Janecke
 Dirigente senior, Responsabile qualità
 Physio-Control, Inc.