

Pilna NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Elektrody do defibrylacji Medi-Trace™ Cadence i Kendall™ firmy Covidien Brak zgodności uniemożliwiający stosowanie z defibrylatorami FR3 i FRx firmy Philips

Numer referencyjny FSCA: Elektrody do defibrylacji Cadence 09.2014

Szanowni Klienci,

Niniejszym pismem firma Covidien informuje klientów o braku zgodności automatycznych defibrylatorów zewnętrznych firmy Philips, modele FR3 i FRx, z elektrodami do defibrylacji Medi-Trace™ Cadence i Kendall™ firmy Covidien. Te elektrody nie nadają się do podłączenia do automatycznych defibrylatorów zewnętrznych FR3 lub FRx firmy Philips, a zastosowanie elektrod do defibrylacji firmy Covidien w połączeniu z automatycznymi defibrylatorami zewnętrznymi FR3 firmy Philips może skutkować opóźnieniem efektu terapeutycznego. Automatyczne defibrylatory zewnętrzne FRx wymagają wstępnego podłączenia podkładek, a podłączenie do urządzenia niewłaściwych podkładek przed użyciem zostanie zasygnalizowane użytkownikowi ciągłym sygnałem alarmowym.

Prosimy o weryfikację stosowania elektrod do defibrylacji firmy Covidien w Państwa placówce w celu zapewnienia, iż elektrody firmy Covidien nie będą używane w połączeniu z automatycznymi defibrylatorami zewnętrznymi FR3 lub FRx firmy Philips.

Niniejsze pismo ma zastosowanie do następujących elektrod firmy Covidien:

- 22660R — Elektrody wielofunkcyjne do defibrylacji dla dorosłych niecieniodajne Medi-Trace™ Cadence
- 22660PC — Elektrody wielofunkcyjne do defibrylacji dla dorosłych wstępnie podłączone Medi-Trace™ Cadence
- 40000006 — Elektrody wielofunkcyjne do defibrylacji Kendall™ 1710H

Dostępna w naszej firmie dokumentacja wykazuje, iż Państwa placówka zakupiła co najmniej jedną z powyższych elektrod do defibrylacji firmy Covidien w ciągu minionych 2 lat. Prosimy przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w Państwa placówce. Jeżeli Państwa placówka przekazała jakiegokolwiek z wyżej wymienionych elektrod do defibrylacji firmy Covidien innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń. Prosimy przypominać o treści niniejszej notatki przez odpowiedni czas.

Firma Covidien wprowadza zmiany w etykietach w celu wyraźnego zastrzeżenia, iż stosowanie elektrod, których dotyczy niniejsza notatka, jest niemożliwe w przypadku niektórych automatycznych defibrylatorów zewnętrznych ze względu na brak zgodności. W związku z tym etykiety elektrod firmy Covidien zostaną uzupełnione ilustracją przedstawioną poniżej.



Nie stosować
z automatycznymi
defibrylatorami
zewnętrznymi FR3
lub FRx firmy Philips

O podjęciu niniejszych działań naprawczych powiadomiono Departament Nadzoru Rynku – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W razie pytań lub wątpliwości należy zwrócić się do przedstawiciela firmy Covidien, dzwoniąc pod numer telefonu: +48 609 106 210.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem i liczymy na podjęcie przez Państwa szybkich działań w celu rozwiązania tego problemu.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości
Covidien Polska Sp. z o.o.