

**VIGTIGT: TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK ENHED**  
**Defibrillationselektroder med reduceret energi til**  
**spædbørn/børn**



Physio-Control Denmark | Lifesaving starts here.™

December 2017

**ADRESSE**  
c/o Harbour House  
Sundkrogsgade 21  
2100 Copenhagen  
Denmark

**E-MAIL**  
order.nordic@physio-control.com  
info.nordic@physio-control.com

[www.physio-control.dk](http://www.physio-control.dk)

Giv øjeblikkeligt dette brev til de(n) person(er), der er ansvarlig(e) for at vedligeholde/kontrollere dine LIFEPAK® hjertestartere (AED'er).

Kære kunde,

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Physio-Control frivilligt tilbagekalder specifikke produktionspartier af defibrillationselektroder med reduceret energi til spædbørn/børn (defibrillationselektroder), der er fremstillet af Cardinal Health. Dette gælder for ca. 14.200 elektroder.

Defibrillationselektroderne bruges kun sammen med LIFEPAK EXPRESS® AED, LIFEPAK CR® Plus AED, LIFEPAK®1000 defibrillator eller LIFEPAK 500 bifasiske hjertestartere med lyserødt stik. Der er ikke modtaget nogen kundeklager vedrørende dette problem.

**Beskrivelse af problemet**

Billederne på elektroderne, der er fremstillet af Cardinal Health, opfylder ikke Physio-Controls specifikationer og viser ukorrekt elektrodeplacering for spædbørn. Der er intet problem med elektrodernes ydeevne eller funktion. Problemet er begrænset til forkerte billeder på elektroderne i pakningerne. **Billederne på elektrodepakningen viser den korrekte elektrodeplacering for spædbørn.**

Hvis brugeren placerer elektroderne forkert, kan det resultere i, at patienten tilføres et ineffektivt energiniveau. Det kan resultere i, at defibrilleringen fejler og dermed alvorlig skade eller død.

**Korrekt etiket til elektrodepakning**



**Korrekte billeder på elektroder**



**Forkerte billeder på elektroder**



**Påkrævede kundehandlinger:**

**Når I har modtaget dette brev, skal I lægge en kopi af vedlagte korrekte etiketter til elektroder og pakninger, der viser korrekt elektrodeplacering, sammen med hver hjertestarter.**

Hvis I beslutter, at I ikke vil bruge de påvirkede elektroder, og I ikke har et ekstra sæt elektroder til spædbørn/børn, kan den lægefaglige direktør alternativt overveje brug af elektroder til voksne, baseret på retningslinjerne fra American Heart Association (AHA) og European Resuscitation Council (ERC) fra 2015<sup>1,2</sup>, indtil I modtager et sæt nye elektroder til spædbørn/børn.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

**Physio-Controls planlagte handlinger**

Physio-Control udleverer erstatningsprodukter for alle ubrugte, påvirkede elektroder. De påvirkede partier er følgende:

Beskrivelse	Katalognr.	MIN-nr.	Partinummer	
Elektrode	11101-000016	3202380-006	713609	717912
			713904	718033
			715008	719323
Elektrodestartersæt	11101-000017	3202784-009	45932237	46042286
			45979590	46050960
			45979954	46052545
			46007867	46061770
			46023185	46063054
			46023823	46078012

Bekræft antallet af ovenstående, påvirkede partinummere i jeres lagerbeholdning. Du kan finde katalog- og partinummer på etiketterne uden på elektrodeposen, elektrodeæskene eller elektrodestartersættet ifølge nedenstående oplysninger.

Etiketter på elektrodepose og -æske	Etiketter på æskene med elektrodestartersættet
<p>(01)00721902629013 (11)YYMMDD (17)YYMMDD (10)XXXXXX</p> <p>Use by YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD</p> <p>Cat #: 11101 - 000016 MIN: 3202380 - 006</p>	<p>Cat #: 11101 - 000016</p> <p>Use by YYYY-MM-DD YYYY-MM-DD</p> <p>(01)00721902629013 (11)YYMMDD(17)YYMMDD(10)XXXXXX</p> <p>MIN: 3202380 - 006</p>
<p>Cat #: 11101 - 000016 MIN: 3202380 - 006</p>	<p>Cat #: 11101 - 000016 MIN: 3202784 - 009</p>

Vi beklager ulejliheden. Du kan kontakte Physio-Control på telefon +45 6960 7058, mandag til fredag fra kl. 08.00 til 16.30, så vi kan arrange udskiftning af dine ubrugte elektroder eller hvis du har spørgsmål til denne produkt tilbagekaldelse.

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen,

Kathryn E. Janecke  
Direktør, kvalitet  
Physio-Control, Inc.