



**DRINGEND: MITTEILUNG ÜBER  
SICHERHEITSMASSNAHMEN IM FELD**

**CONMED Corporation**

**PadPro® Mini-Infant Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge –  
Serie 2602**

10. März 2018

CONMED Corporation möchte Sie mit dieser Mitteilung über ein Produktproblem im Zusammenhang mit den folgenden Katalognummern in Kenntnis setzen. Betroffen sind bestimmte Chargencodes der PadPro® Mini-Infant Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge.

| Katalognummer | Name des Produkts   |
|---------------|---|
| 2602          | Mini-Infant röntgendurchlässige Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge, Universal/Anderson-Anschlussstück          |
| 2602H         | Mini-Infant röntgendurchlässige Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge, Philips-Stecker-Anschlussstück             |
| 2602M         | Mini-Infant röntgendurchlässige Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge, Physio-Control® Quik-Combo™-Anschlussstück |
| 2602P         | Mini-Infant röntgendurchlässige Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge, Philips-Hohlstecker-Anschlussstück         |
| 2602Z         | Mini-Infant röntgendurchlässige Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge, ZOLL®-Anschlussstück                       |

Die PadPro® Mini-Infant Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge werden als Einmalprodukte angeboten. Bei CONMED sind fünf Reklamationen eingegangen, denen zufolge diese Produkte von einem Defibrillator nicht erkannt wurden oder bei der Einleitung der Patientenüberwachung instabile Messwerte erzeugten. Vier Reklamationen stammten von einer einzigen Anwendereinrichtung und bezogen sich auf 4 Produkte, die während eines Vortests oder bei der Einleitung der Patientenüberwachung ausfielen. Bei der fünften Reklamation wurde der Patient zum Abschluss der Behandlung in eine nahe gelegene Einrichtung verlegt, nachdem ein PadPro 2602Z Produkt beim ersten Anschließen an den ZOLL Defibrillator der ursprünglichen Einrichtung nicht erkannt wurde. Es wurde festgestellt, dass bei den Kabelsätzen bestimmter Produkte bei der Fertigung Klebstoff auf die Kontaktdrähte gelangt war, was die Leitfähigkeit beeinträchtigte und dazu führen konnte, dass der Kontakt bei der Benutzung intermittierend oder dauernd unterbrochen war.

Diese intermittierende oder dauernde Unterbrechung des Kontakts kann zu einer Fehlfunktion des Produkts führen, was eine Verzögerung der Therapie verursachen kann. Bei der Überwachung ist es unwahrscheinlich, dass der Patient durch diesen Defekt zu Schaden kommt; eine Verzögerung der Behandlung ist jedoch möglich. Beim Pacing oder bei der Kardioversion könnte es dadurch, dass keine Therapie verabreicht werden kann, zu einer verzögerten Versorgung und möglicherweise einer weiteren Verschlechterung des Patientenstatus kommen, wenn keine Alternativmethoden zur Überwachung vorhanden sind bzw. diese nicht genutzt werden. Schließlich könnte bei Verwendung des Produkts zur Defibrillation, wenn keine Alternativmethoden zur Defibrillation vorhanden sind, ein Ausfall dieses Produkts lebensbedrohlich für den Patienten sein.



Basierend auf diesen Informationen hat CONMED beschlossen, die in Anhang I aufgeführten Produkte auf der Benutzerebene zurückzurufen. **Verwenden Sie daher KEINE PadPro® Mini-Infant Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge, Serie 2602, die in den Tabellen in Anhang I aufgeführt sind.**

**Diese Produkte wurden zwischen 1. Oktober 2014 und 21. Oktober 2017 vertrieben.**

Mit Wirkung vom 29. November 2017 wurde das Herstellungsverfahren für die PadPro® Mini-Infant Multifunktionselektroden für kleine Säuglinge, Serie 2602, korrigiert, um künftig auszuschließen, dass Klebstoff auf die Kontaktdrähte der Elektroden gelangt, was dazu führen konnte, dass der Kontakt intermittierend oder dauernd unterbrochen war, und die Produktion wurde wieder aufgenommen.

**Schritt 1: Bitte überprüfen Sie, ob sich Produkte mit den in Anhang I aufgeführten Chargencodes in Ihrem Bestand befinden.**

Wir bitten Sie, alle Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung sowie alle anderen Einrichtungen innerhalb Ihrer Organisation, an die Sie die betroffenen Produkte geliefert haben könnten, zu benachrichtigen. Es ist zwingend erforderlich, dass alle Endbenutzer dieser Produkte diese Mitteilung erhalten und sie unverzüglich beantworten.

**Schritt 2a: Falls sich Produkte mit den in Anhang I aufgeführten Chargencodes in Ihrem Bestand BEFINDEN, füllen Sie bitte das geschäftliche Rückantwortformular (Anhang II) aus und senden Sie es zusammen mit den Produkten an:**

**CONMED Corporation**  
525 French Road  
Utica, NY 13502 USA  
Attn: Ed Kovac  
Rücksendung via: UPS-Kontonummer W5Y243  
*(Ihrer Einrichtung entstehen keine Gebühren)*

**Bitte stellen Sie eine Warenrechnung für die Rücksendung in die Vereinigten Staaten aus, geben Sie Ihren Kaufpreis als Wert für Zollzwecke an, und vermerken Sie auf der Warenrechnung, dass die Rücksendung nur zu Auswertungszwecken erfolgt. Bitte geben Sie auf der Rechnung die folgenden Informationen an und senden Sie sie zusammen mit dem zurückgesendeten Produkt ein:**

**CONMED FDA Reg. # 1317214**  
**MDL#: E405972**  
**510K #: K002280**

**Bitte schicken Sie keine geöffneten oder gebrauchten Produkte zurück.**

**Schritt 2b: Falls Sie KEINE betroffenen Produkte an uns zurücksenden müssen, geben Sie dies bitte auf dem geschäftlichen Rückantwortformular (Anhang II) an, und senden Sie das Formular mittels einer der folgenden Methoden zurück:**

- 1. E-Mail an: [padpro2602@conmed.com](mailto:padpro2602@conmed.com)**
- 2. Fax an: Field Action Support Team: +1 315-624-3225.**

Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte telefonisch unter der Nummer **+1-800-448-6506**, per **Fax unter der Nummer +1-315-624-3225** oder per E-Mail unter **[padpro2602@conmed.com](mailto:padpro2602@conmed.com)** an das Field Action Support Team.



CONMED ist bestrebt, unseren Kunden und deren Patienten sichere und zuverlässige Produkte zu liefern. Wir verpflichten uns, Produkte von höchster Qualität herzustellen und entschuldigen uns für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihrem Personal entstehen.

Die US Food and Drug Administration sowie die entsprechenden zuständigen ausländischen Behörden wurden über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Patricia Cotter'.

Patricia Cotter  
Senior Specialist, Regulatory Affairs



**ANHANG I**  
**PRODUKTCHARGENCODES**  
**MITTEILUNG ÜBER SICHERHEITSMASSNAHMEN IM FELD**

**Betroffene Katalognummern und Chargencodes:**

| Chargencodes für Katalognr. 2602 |            |            |            |
|----------------------------------|------------|------------|------------|
| Y011813-09                       | Y040612-16 | Y061214-15 | Y090712-04 |
| Y012714-08                       | Y040715-02 | Y06291501  | Y091914-07 |
| Y013012-04                       | Y04291601  | Y072012-14 | Y100412-08 |
| Y020713-13                       | Y050313-10 | Y072513-04 | Y103114-03 |
| Y022814-09                       | Y050412-08 | Y07291601  | Y110912-12 |
| Y03151701                        | Y050814-15 | Y08031702  | Y11131501  |
| Y031715-11                       | Y05251701  | Y081314-03 | Y112414-03 |
| Y032513-16                       | Y06071601  | Y08231601  | Y121613-07 |
| Y03271501                        | Y060812-04 | Y090514-11 | Y12181501  |

| Chargencodes für Katalognr. 2602H |           |           |      |
|-----------------------------------|-----------|-----------|------|
| Y01221601                         | Y03241702 | Y10121501 | ---- |
| Y020713-17                        | Y04071501 | Y12021501 | ---- |

| Chargencodes für Katalognr. 2602M |            |            |            |            |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Y013114-14                        | Y04191607  | Y061413-09 | Y081513-07 | Y101212-03 |
| Y020714-08                        | Y04201507  | Y06151504  | Y081712-39 | Y101413-12 |
| Y021413-09                        | Y042514-10 | Y061914-14 | Y082212-13 | Y10231528  |
| Y021712-01                        | Y042712-06 | Y06261516  | Y08281506  | Y10231529  |
| Y030113-12                        | Y05041703  | Y071213-13 | Y090313-12 | Y110714-08 |
| Y03041604                         | Y05081508  | Y071814-11 | Y091914-13 | Y112414-04 |
| Y031414-04                        | Y051414-07 | Y07191604  | Y09241503  | Y112613-03 |
| Y032513-03                        | Y052914-08 | Y072712-03 | Y092612-16 | Y112912-13 |
| Y032612-05                        | Y060412-05 | Y07271508  | Y100212-01 | Y11301601  |
| Y040314-07                        | Y060713-12 | Y080113-05 | Y100713-02 | Y121714-09 |
| Y040813-01                        | Y06071704  | Y081114-05 | Y10071602  | Y121813-09 |
| Y041712-02                        | ----       | ----       | ----       | ----       |



**ANHANG I**  
**PRODUKTCHARGENCODES**  
**MITTEILUNG ÜBER SICHERHEITSMASSNAHMEN IM FELD**

| <b>Chargencodes für Katalognr. 2602P</b> |            |            |            |
|--|------------|------------|------------|
| Y01301701                                | Y050313-11 | Y083012-12 | Y10231530  |
| Y013114-15                               | Y050412-09 | Y10051503  | Y111513-10 |
| Y03151702                                | Y06221507  | Y100713-03 | Y12031505  |
| Y03241707                                | Y062714-09 | Y101014-04 | Y121312-26 |

| <b>Chargencodes für Katalognr. 2602Z</b> |            |            |            |            |
|--|------------|------------|------------|------------|
| Y010713-02                               | Y03181603  | Y051414-08 | Y072012-12 | Y09301601  |
| Y012312-14                               | Y03201511  | Y05151513  | Y07251703  | Y100314-14 |
| Y013114-16                               | Y032513-17 | Y052313-10 | Y07271507  | Y10061701  |
| Y02151602                                | Y03251604  | Y06011502  | Y07271702  | Y10071603  |
| Y021712-02                               | Y03251605  | Y061214-04 | Y08101504  | Y101413-06 |
| Y02171701                                | Y032612-15 | Y061412-06 | Y08171703  | Y101512-06 |
| Y02261606                                | Y040314-08 | Y06221508  | Y082214-12 | Y102714-11 |
| Y022712-01                               | Y04041701  | Y062714-10 | Y08241505  | Y111414-09 |
| Y030113-13                               | Y041612-10 | Y07061610  | Y090613-11 | Y11141607  |
| Y030514-12                               | Y042712-07 | Y07061702  | Y091214-17 | Y112912-14 |
| Y030912-08                               | Y051013-06 | Y071213-14 | Y092012-28 | Y120712-01 |
| Y03181602                                | Y05111702  | Y071814-12 | Y09201703  | Y121714-10 |
| ----                                     | ----       | ----       | ----       | Y121813-10 |



**ANHANG II**  
**PRÜFUNG DER WIRKSAMKEIT**  
**MITTEILUNG ÜBER SICHERHEITSMASSNAHMEN IM FELD**  
**GESCHÄFTLICHES RÜCKANTWORTFORMULAR**

Bitte alle zutreffenden Kästchen ankreuzen:

- Wir haben KEINE Produkte aus den betroffenen Chargen in unserem Bestand.
- Wir haben unsere Kunden aufgefordert, ihren betroffenen Bestand dieser Produkte an uns zurückzusenden.
- Wir senden folgende Produkte zurück: (Nachstehende Tabelle ausfüllen und Rücksendeformular mit den betroffenen Produkten zurücksenden)

| Zurückgesandte Katalognummern | Anzahl pro Großkarton | Anzahl der Einzel- oder Großkartons<br><i>(Einzel- oder Großkarton nach Bedarf einkreisen)</i> |
|-------------------------------|-----------------------|--|
| 2602                          | 10 pro Großkarton     |  |
| 2602H                         | 10 pro Großkarton     |  |
| 2602M                         | 10 pro Großkarton     |  |
| 2602P                         | 10 pro Großkarton     |  |
| 2602Z                         | 10 pro Großkarton     |  |

Haben Sie Berichte über Krankheiten oder Verletzungen durch diese Produkte erhalten? Ja \_\_\_\_\_ Nein \_\_\_\_\_  
Wenn ja, dokumentieren Sie bitte die genauen Angaben. Senden Sie diese zusammen mit diesem Formular an ConMed Corporation.

Schicken Sie das ausgefüllte Formular per Fax an: +1 315-624-3225, Attn: Field Action Support Team, per Post an CONMED, 525 French Rd., Utica NY 13502, Attn: Field Action Support Team, oder per E-Mail an [padpro2602@conmed.com](mailto:padpro2602@conmed.com)

Wenn Sie Produkte zurücksenden, legen Sie bitte den Produkten eine Kopie des ausgefüllten Formulars bei.

Senden Sie die Produkte an: **CONMED Corporation**  
**RGA-**  
**525 French Road**  
**Utica, NY 13502 USA**  
**Attn: Ed Kovac**

Rücksendung via: **UPS-Kontonr. W5Y243**  
Oder verwenden Sie das beiliegende Rücksendetikett.

Ihr Name: \_\_\_\_\_ Kontonummer \_\_\_\_\_

(In Druckbuchstaben)

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bitte mindestens eine Angabe machen:

Telefon: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ E-Mail: \_\_\_\_\_

Vertriebspartner/Krankenhaus: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_