
DRINGENDE INFORMATION ZUR KORREKTIVEN MASSNAHME IM FELD

Handelsname: Unomedical Unilect 4831Q und 4841P Short Term Monitoring Electrode
LOT Nr: All
FSCA Id: MHRA Ref: 2008/010/023/061/011 Unomedical Ref: E08-037
Art der Maßnahme: Rückruf

Datum: 8 December 2008

Angaben zu den betroffenen Produkten:

Unilect 4831Q Short Term Monitoring Electrodes Ref-Nr.: 1000930180

Unilect 4841P Short Term Monitoring Electrodes Ref-Nr.: 1000920180

Beschreibung des Problems:

Unomedical stellte vor Kurzem ein Problem an einigen Mustern der Elektrode 4831Q fest, die eine Verminderung der normalen Leistung aufweisen, wenn sie auf Defibrillationsfestigkeit getestet werden. Daher kann das medizinische Personal, wenn es die Elektrode für EKG-Überwachungszwecke nutzt, das EKG-Signal nicht beobachten, da das DC-Offset-Potential höher ist als die Stärke des Signals selbst.

Wenn eine Elektrode bei einem Patienten angewendet wird, bei dem eine Reanimation mithilfe eines Defibrillators erforderlich sein könnte, verringert der während des 'Elektroschocks an der Elektrode anliegende Strom die Leistung der Elektrode zusätzlich und beeinträchtigt damit die Fähigkeit der Elektrode, ihre EKG-Leistung zu erreichen. Infolge dessen kann die resultierende 'Nulllinie auf dem EKG-Monitor das medizinische Personal dazu veranlassen, eine weitere Defibrillation des Patienten vorzunehmen, welche unnötig sein könnte.

Es sind uns keine Zwischenfälle bekannt, aber wir haben uns dennoch für einen Rückruf entschieden, um die Integrität und Zuverlässigkeit unseres Produkts aufrecht zu erhalten. Da wir nicht sicher sein können, dass dieses Problem bei der Version 4841P nicht auftritt, halten wir es für angemessen, auch diese Elektrode zurückzurufen.

Anweisung für vom Endnutzer zu ergreifende Maßnahmen:

1. Bitte stellen Sie die Nutzung aller sich in Ihrem Besitz befindlichen 4831Q- und 4841P-Produkte ein.
2. Prüfen Sie den Lagerbestand und füllen Sie den beigefügten Fragebogen aus, der bis Freitag, den 21. November 2008 zu Ihrem Händler gesendet werden sollte.
3. Senden Sie alle 4831Q- und 4841P-Produkte bis zum 22. December 2008 zur Gutschrift an Ihren Händler zurück.

Übermittlung dieser Information zur korrektiven Maßnahme im Feld:

Unomedical entschuldigt sich für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten und bittet Sie, diese Mitteilung an alle Nutzer von Unilect 4831Q und 4841P in Ihrer Einrichtung weiterzuleiten. Sollten Sie Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler oder Unomedical-Vertreter.

Lokalen Händler:

pfm Produkte für die Medizin AG

Abt. Qualitätssicherung

Wankelstr. 60

50996 Köln

Tel.: +49(0)2236/9641-0, Fax: +49(0)2236/9641-20