



**An:**

Endkunden

**Von:**

Leonhard Lang GmbH  
Archenweg 56  
A-6020 Innsbruck

Innsbruck, 11.04.2019

## WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

**Referenz:** RKL-4141

**Referenz Behörde:** BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

**Handelsbezeichnung des Produkts:**

Handelsbezeichnung Produkt	REF	LOT
Defibrillation Electrode SCHILLER	0-21-0003	180201-0773 180322-0777
Defibrillation Electrode SCHILLER	0-21-0020	180202-0976 180322-0979
Defibrillation Electrode SCHILLER	2.155061	180205-0774 180313-0779 180321-0775 180322-0776
Defibrillation Electrode SCHILLER	2.155065	180216-0973
Defibrillation Electrode SCHILLER	2.155063	180305-0797
Defibrillation Electrode SCHILLER	0-21-0037	180206-0775 180327-0773
Defibrillation Electrode SCHILLER	2.155067	180207-0776 180327-0774
Defibrillation Electrode SCHILLER	0-21-0040	180216-0972 180410-0971

**Art der Maßnahme:** Betroffene Elektroden austauschen und vernichten.

**Angesprochene Zielgruppe:** Endkunden



Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den Rückruf der oben genannten Artikel und den dazugehörigen Lotnummern informieren.

Bitte lesen Sie das Schreiben aufmerksam durch und folgen Sie den Maßnahmen unter Punkt 2 des Schreibens.

## 1. Beschreibung des Fehlers

**Zusammenfassung:** Im Rahmen einer Untersuchung (ausgelöst durch zwei Reklamationen zu Fehlfunktionen bei der Anwendung) wurde festgestellt, dass Elektrodenmaterial, das zwischen Niete und Ringöse des Elektrodenkabels eingeklemmt war, den Kontakt zwischen Elektrode und Defibrillator unterbrochen bzw. teilweise unterbrochen hat.

**Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers:** Verwendung der oben angeführten Typen von Defibrillationselektroden und den angeführten Lotnummern mit einem kompatiblen Defibrillator.

**Potenzielles Risiko:** Es besteht das potentielle Risiko, dass keine Signale bzw. Energie weitergeleitet wird. Das kann dazu führen, dass man einen Patienten, der sich in einem lebensbedrohenden Zustand befindet und einen Defibrillationsschock benötigt, nicht rechtzeitig therapieren kann.

**Sicherheitsinformationen:** Leonhard Lang informiert Sie hiermit, dass dieser Sicherheitshinweis auch an die zuständigen Behörden weitergeleitet wird. Bitte beachten Sie, dass Sie - laut geltendem Recht (Medizinprodukterichtlinie) - die Pflicht haben, dem Rückruf nachzukommen.

**Anmerkung:** Am Markt befindliche Elektroden mit derselben REF, aber hier nicht angeführter Lotnummer, sind fehlerfrei und können ohne Einschränkungen verwendet werden.



## 2. Maßnahmen und Ablauf des Rückrufes

Sie erhalten dieses Schreiben, da sie als Käufer potentiell betroffener Elektroden (sei es als Zubehör oder zusammen mit einem neuen Gerät) identifiziert wurden. Wir übermitteln Ihnen, zusammen mit diesem Schreiben, den Ersatz für diese Elektrode(n).

a) Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch. Sollten Sie Fragen haben oder nicht in der Lage sein, die geforderten Maßnahmen umzusetzen, dann nehmen Sie bitte dringend Kontakt mit jener Organisation auf, die Ihnen diesen Sicherheitshinweis zur Verfügung gestellt hat.

b) Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender und sonstigen betroffenen Personen Kenntnis von diesem wichtigen Sicherheitshinweis erhalten. Bitte ersetzen Sie alle betroffenen Elektroden, die Ihnen mit diesem Schreiben übermittelt wurden.

c) Bitte teilen Sie uns bis spätestens **30.06.2019** mit, wie viele der betroffenen Produkte von Ihnen vernichtet wurden.

Bitte verwenden Sie das web-basierte Formular <https://www.leonhardlang.com/recall-4141-er> für die Vernichtungsbestätigung. Klicken Sie auf den „Button“ und geben Sie folgendes Passwort ein: **er4141rc**

c1) Selbst wenn Sie die Elektrode, für die wir Ihnen einen Ersatz geschickt haben, bereits verwendet haben, bitten wir Sie dies im Formular auf unserer Webseite zu bestätigen.

Wir entschuldigen uns für die daraus entstehenden Unannehmlichkeiten. Damit die Anwender unsere Produkte sicher einsetzen und den Patienten die notwendige Behandlung zukommen lassen können, ist es jedoch unbedingt notwendig, diese Aktivitäten umgehend durchzuführen. Wir versichern Ihnen, dass Sicherheit und Qualität für uns oberste Priorität haben. Sollten Sie Fragen haben kontaktieren Sie uns bitte unter [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at).

Mit freundlichen Grüßen

**Bernhard Ladner**

Leiter Qualitätsmanagement

PS: Sollte es Ihnen nicht möglich sein, das web-basierte Formular zu verwenden, dann füllen Sie bitte Anhang 1 aus und senden Sie das Formular bis spätestens 30.06.2019 an [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at) oder an folgende Adresse:

Leonhard Lang GmbH  
z.H. Herrn Bernhard Ladner  
Archenweg 56  
6020 Innsbruck, ÖSTERREICH

Anhang 1: Vernichtungsbestätigung



Anhang 1

## Vernichtungsbestätigung

Referenz: RKL-4141

Sehr geehrte Partner,

bitte füllen Sie folgendes Formular aus und helfen Sie uns zu bestimmen, welche Elektroden Sie, nach Erhalt der Ersatzelektroden, vernichtet haben.

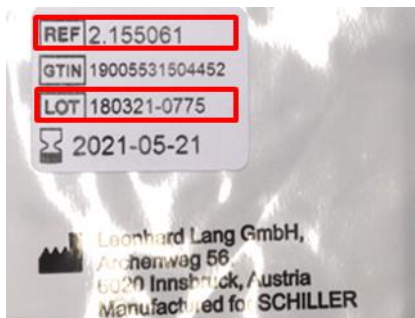
Vielen Dank im Voraus für Ihre Kooperation.

Die SCHILLER Medical und Leonhard Lang-Teams.

### 1. REF- und LOT-Nummern

Bitte geben Sie in der unten stehenden Tabelle die Menge der vernichteten Elektroden an.

Sie finden die REF- und LOT-Nummern auf den Elektrodenverpackungen (siehe Beispiel unten).



REF-Nummer	LOT-Nummer	Menge an vernichteten Elektroden
0-21-0003	180201-0773	
	180322-0777	
0-21-0020	180202-0976	
	180322-0979	
0-21-0037	180206-0775	
	180327-0773	
0-21-0040	180216-0972	
	180410-0971	



REF-Nummer	LOT-Nummer	Menge an vernichteten Elektroden
2.155061	180205-0774	
	180313-0779	
	180321-0775	
	180322-0776	
2.155063	180305-0797	
2.155065	180216-0973	
2.155067	180207-0776	
	180327-0774	

## 2. Ihre Daten

**Name der Organisation / des Unternehmens:**

---

**Ansprechperson:**

---

**Adresse:**

---

**Email:**

---

**Datum / Unterschrift:**

---

## 3. Versandadresse

Bitte übermitteln Sie das Formlar an [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at) oder die folgende Postadresse:

Leonhard Lang GmbH  
z.H. Herrn Bernhard Ladner  
Archenweg 56  
6020 Innsbruck, ÖSTERREICH