

Destinataire :

Expéditeur :

Client final

Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56
A-6020 Innsbruck

Innsbruck, 11 avril 2019

NOTIFICATION IMPORTANTE DE SECURITE

Référence : RKL-4141

Autorité de référence : BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Vienne, Autriche

Désignation commerciale du produit :

Désignation commerciale du produit	REF	LOT
Électrode de défibrillation SCHILLER	0-21-0003	180201-0773 180322-0777
Électrode de défibrillation SCHILLER	0-21-0020	180202-0976 180322-0979
Électrode de défibrillation SCHILLER	2.155061	180205-0774 180313-0779 180321-0775 180322-0776
Électrode de défibrillation SCHILLER	2.155065	180216-0973
Électrode de défibrillation SCHILLER	2.155063	180305-0797
Électrode de défibrillation SCHILLER	0-21-0037	180206-0775 180327-0773
Électrode de défibrillation SCHILLER	2.155067	180207-0776 180327-0774
Électrode de défibrillation SCHILLER	0-21-0040	180216-0972 180410-0971

Mesure requise : Remplacement et destruction des électrodes concernées.

Groupe cible : Client final

Chère madame, cher monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel des électrodes dont les numéros de lot sont répertoriés ci-dessus.

Veillez lire ce courrier attentivement et suivre les étapes décrites au point 2 du courrier.

1. Description du défaut

Résumé : Dans le cadre d'une enquête initiée suite à deux plaintes concernant un dysfonctionnement en cours d'utilisation, il a été découvert que du matériau d'électrode avait été coincé entre un rivet et la cosse à œillet du câble d'électrode entraînant un contact électrique seulement intermittent, voire inexistant, entre l'électrode et le défibrillateur.

Condition pour la survenue du défaut : Utilisation avec un défibrillateur compatible de l'un des types d'électrodes de défibrillation dont le numéro de lot est répertorié ci-dessus.

Risque potentiel : Il y a un risque potentiel d'absence de transmission du signal ou d'énergie. Cela peut entraîner l'échec du traitement d'un patient dont le pronostic vital est menacé et qui nécessite un choc de défibrillation dans les plus brefs délais.

Informations de sécurité : Par la présente, Leonhard Lang vous informe que cette notification de sécurité sera également transmise aux autorités compétentes. Veuillez noter que selon la législation en vigueur (Règlementation relative aux dispositifs médicaux), vous êtes tenus de répondre à l'obligation de rappel.

Note : Les électrodes commercialisées sous la même référence (REF), mais dont les numéros de lot diffèrent de ceux répertoriés dans ce courrier, ne sont pas concernées et peuvent être utilisées sans restrictions.

2. Mesures et calendrier du rappel

Vous avez reçu ce courrier car vous avez été identifié comme acheteur d'électrodes potentiellement concernées, soit à titre d'accessoire soit dans le cadre d'un dispositif neuf. Vous trouverez une ou plusieurs électrodes de remplacement jointes à cette lettre.

a) Veuillez lire attentivement cette notification de sécurité. Si vous avez la moindre question ou que vous n'êtes pas en capacité de mettre en œuvre les mesures requises, veuillez contacter de toute urgence l'organisation qui vous a adressé cette notification de sécurité.

b) Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs au sein de votre organisation, ainsi que toute autre personne concernée, ont pris connaissance de cette importante notification de sécurité. **Remplacez toutes les électrodes concernées par celles reçues avec ce courrier.**

c) Veuillez nous indiquer le nombre d'électrodes concernées que vous aurez détruites, au plus tard le **30 juin 2019**.

Veuillez utiliser le formulaire disponible à l'adresse <https://www.leonhardlang.com/recall-4141-er> à fin de confirmation. Cliquez sur le bouton et saisissez votre mot de passe : **er4141rc**

c1) Même si vous avez déjà utilisé l'électrode pour laquelle vous avez reçu une pièce de rechange, veuillez également utiliser le formulaire disponible sur notre site Internet pour confirmation.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce problème. Ces mesures doivent néanmoins être prises immédiatement afin de permettre aux patients et aux utilisateurs d'utiliser nos produits en toute sécurité. Nous vous confirmons que la sécurité et la qualité sont nos priorités essentielles. Si vous avez des questions, n'hésitez surtout pas à nous contacter à rc4141er@leonhardlang.at.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Bernhard Ladner

Directeur Gestion de la qualité

PS : Si vous rencontrez des difficultés pour remplir le formulaire accessible via notre site Internet, veuillez renseigner l'annexe 1 et la renvoyer, au plus tard le 30 juin 2019 à rc4141er@leonhardlang.at ou à l'adresse postale suivante :

Leonhard Lang GmbH
À l'attention de Mr Bernhard Ladner
Archenweg 56
6020 Innsbruck, AUTRICHE

Annexe 1 : Confirmation de destruction



Annexe 1

CONFIRMATION DE DESTRUCTION

Référence : RKL-4141

Cher client,

Veillez renseigner la déclaration suivante afin de nous aider à définir le type d'électrodes que vous avez **détruites** à réception des électrodes de rechange.

Nous vous remercions pour votre coopération.

Les équipes SCHILLER Medical et Leonhard Lang.

1. Numéros de REF et de LOT

Veillez indiquer le nombre d'électrodes détruites dans le tableau suivant.

Les numéros de REF et de LOT sont indiqués sur l'emballage des électrodes (voir l'exemple ci-dessous).



Numéro de REF	Numéro de LOT	Nombre d'électrodes détruites
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	



Numéro de REF	Numéro de LOT	Nombre d'électrodes détruites
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. Coordonnées de votre interlocuteur

Nom de l'entreprise :

Interlocuteur :

Adresse :

E-mail :

Date / Signature :

3. Adresse e-mail

Veillez envoyer ce formulaire via le site rc4141er@leonhardlang.at ou à l'adresse postale suivante :

Leonhard Lang GmbH
À l'attention de Mr Bernhard Ladner
Archenweg 56
6020 Innsbruck, AUTRICHE