

**A:**

Consumatore finale

**Da:**

Leonhard Lang GmbH  
Archenweg 56  
A-6020 Innsbruck

Innsbruck, 11/04/2019

## IMPORTANTE AVVISO DI SICUREZZA

**Riferimento:** RKL-4141

**Autorità di riferimento:** BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Vienna, Austria

**Nome commerciale del prodotto:**

Nome commerciale del prodotto	REF	LOT
Elettrodo per defibrillazione SCHILLER	0-21-0003	180201-0773 180322-0777
Elettrodo per defibrillazione SCHILLER	0-21-0020	180202-0976 180322-0979
Elettrodo per defibrillazione SCHILLER	2.155061	180205-0774 180313-0779 180321-0775 180322-0776
Elettrodo per defibrillazione SCHILLER	2.155065	180216-0973
Elettrodo per defibrillazione SCHILLER	2.155063	180305-0797
Elettrodo per defibrillazione SCHILLER	0-21-0037	180206-0775 180327-0773
Elettrodo per defibrillazione SCHILLER	2.155067	180207-0776 180327-0774
Elettrodo per defibrillazione SCHILLER	0-21-0040	180216-0972 180410-0971

**Misura richiesta:** sostituzione e distruzione degli elettrodi interessati.

**Destinatari:** consumatori finali

Egregi Signori, gentili Signore,

Con la presente lettera desideriamo informarvi del richiamo degli elettrodi e dei numeri di lotto interessati sopra elencati.

Si prega di leggere con attenzione la presente lettera e di seguire i passaggi riportati nella sezione 2 della stessa.

## 1. Descrizione del difetto

**Descrizione sintetica:** nel corso dell'indagine avviata a seguito di due reclami riguardanti un malfunzionamento durante l'uso, è emerso che il materiale dell'elettrodo si era incastrato tra un rivetto e il terminale ad anello del cavo dell'elettrodo, causando l'assenza o semplicemente l'intermittenza del contatto elettrico tra l'elettrodo e il defibrillatore.

**Condizione perché si presenti l'errore:** utilizzo dei tipi di elettrodi per defibrillazione summenzionati, corrispondenti ai numeri di lotto elencati, con un defibrillatore compatibile.

**Rischio potenziale:** esiste un potenziale rischio di mancata trasmissione di segnali o energia. Tale situazione può far sì che un paziente in pericolo di vita, e che necessiti di una defibrillazione, non venga sottoposto a trattamento in tempo utile.

**Informazioni di sicurezza:** con la presente lettera, Leonhard Lang vi comunica che il presente avviso di sicurezza sarà inoltrato anche alle autorità competenti. Si noti che, ai sensi della normativa in vigore (regolamento sui dispositivi medici), siete tenuti a ottemperare a quanto prescritto da questa azione di richiamo.

**Nota:** gli elettrodi presenti sul mercato con lo stesso REF, ma con numeri di lotto differenti rispetto a quelli elencati nella presente lettera, non sono interessati e possono essere utilizzati senza restrizioni.

## 2. Azioni e tempistica del richiamo

Ricevete la presente lettera perché siete stati identificati come acquirenti di un elettrodo potenzialmente difettoso, come accessorio o con un nuovo dispositivo. Unitamente alla presente, ricevete il ricambio per detto/i elettrodo/i.

a) Si prega di leggere attentamente il presente avviso di sicurezza. Se avete domande oppure se non riuscite ad implementare le azioni richieste, contattate urgentemente l'organizzazione che vi ha inoltrato il presente avviso di sicurezza.

b) Assicuratevi che, all'interno della vostra organizzazione, tutti gli utenti e tutti i soggetti interessati siano a conoscenza di questo importante avviso di sicurezza. Sostituite tutti gli elettrodi interessati con i ricambi che avete ricevuto insieme alla presente lettera.

c) Vi preghiamo di comunicarci entro il **30/06/2019** quanti degli elettrodi interessati avrete distrutto.

Utilizzate il modulo su web <https://www.leonhardlang.com/recall-4141-er> per la conferma. Fate clic su questo pulsante e inserite la password: **er4141rc**

c1) Per la conferma vi preghiamo di utilizzare il modulo sul nostro sito web, anche se l'elettrodo, per il quale avete ricevuto il ricambio, è già stato utilizzato.

Ci scusiamo per i disagi provocati da questo problema, ma tali misure devono essere adottate immediatamente al fine di garantire l'uso sicuro dei nostri prodotti da parte di pazienti e operatori. Vi assicuriamo che la sicurezza e la qualità sono le nostre principali priorità. In caso di eventuali quesiti, non esitate a contattarci, [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at).

Distinti saluti,

**Bernhard Ladner**

Direttore Gestione qualità

PS: Qualora non riusciate a compilare il modulo sul nostro sito web, compilate l'allegato 1 e inviatelo entro il 30/06/2019 a [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at) oppure al seguente indirizzo postale:

Leonhard Lang GmbH  
c.a. Sig. Bernhard Ladner  
Archenweg 56  
6020 Innsbruck, AUSTRIA

Allegato 1: Conferma di distruzione



**SCHILLER**  
The Art of Diagnostics



Allegato 1

## CONFERMA di DISTRUZIONE

Riferimento: RKL-4141

Gentile partner,

La preghiamo di compilare la seguente dichiarazione per aiutarci a definire quali elettrodi avete distrutto dopo avere ricevuto gli elettrodi di ricambio.

La ringraziamo anticipatamente per la collaborazione.

I team SCHILLER Medical e Leonhard Lang.

### 1. Numeri di REF e LOTTO

Si prega di indicare nella tabella sottostante la quantità di elettrodi distrutti.

I numeri di REF e LOTTO sono riportati sulla confezione dell'elettrodo (si veda l'esempio sottostante).



Numero REF	Numero di LOTTO	Quantità di elettrodi distrutti
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	



**SCHILLER**  
The Art of Diagnostics



Numero REF	Numero di LOTTO	Quantità di elettrodi distrutti
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. I vostri recapiti

**Nome dell'azienda:**

---

**Referente:**

---

**Indirizzo:**

---

**E-mail:**

---

**Data / Firma:**

---

## 3. Indirizzo postale

Si prega di inoltrare questo modulo a [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at) o al seguente indirizzo postale:

Leonhard Lang GmbH  
c.a. Sig. Bernhard Ladner  
Archenweg 56  
6020 Innsbruck, AUSTRIA