

Adressat:
<Empfängeradresse>

Absender:
Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56

A-6020 Innsbruck

Innsbruck, den 15. Mai 2019

WICHTIGER SICHERHEITSHINWEIS

Referenz: CAP-19-0115

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

Handelsbezeichnung und Artikelnummer der Produkte:

- Multifunction Electrodes, compatible with MEDUCORE Standard², for adults, REF: WM 45418
- Multifunction Electrodes, compatible with MEDUCORE Standard and MEDUCORE Easy, for adults, REF: WM 40116

Art der Maßnahme: Austausch und Vernichtung der betroffenen Elektroden

Angesprochene Zielgruppe: Händler und Anwender

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den Rückruf der unten genannten Lotnummern informieren:

REF	Lotnummer	
WM 40116	60519-0971	171113-0971
	60905-0976	171114-0972
	161212-0970	180314-0972
	170425-0978	180622-0979
	170703-0974	181024-0975
	171006-0979	190125-0970

REF	Lotnummer
WM 45418	180104-0971
	180118-0970
	180314-0973
	190225-4019

Identifikation der Lotnummern auf der Produktverpackung

Die Lotnummer ist auf jedem Beutel angedruckt und mit LOT gekennzeichnet. Hier beispielhaft rot hervorgehoben.



1. Beschreibung des Fehlers

Fehler: Bei den betroffenen Elektroden könnte Elektrodenmaterial zwischen der Ringöse des Kabels und der Niete eingeklemmt sein.

Potenzielles Risiko: Dadurch besteht die Möglichkeit, dass sowohl kein EKG abgeleitet, als auch keine Energie durch das Elektrodenpaar abgegeben werden kann. Dies kann dazu führen, dass ein Patient, der sich in einem lebensbedrohlichen Zustand befindet und einen Defibrillationsschock benötigt, nicht rechtzeitig therapiert werden kann.

2. Ablauf des Rückrufes

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 oder dem Kundenservice der Fa. WEINMANN (Telefon: +49 40 881896 120).

Die Firma Leonhard Lang informiert Sie hiermit, dass dieser Sicherheitshinweis auch an die zuständigen Behörden weitergeleitet wird. Bitte beachten Sie, dass Sie (laut geltendem Recht) die **Pflicht** haben, diesem Rückruf, insbesondere der Vernichtung der betroffenen Elektroden, nachzukommen.

Maßnahmen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender und sonstigen betroffenen Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis haben.

Die weiteren für Sie geeigneten Maßnahmen sind davon abhängig, wie Sie die Elektroden verwenden:

a.) Falls Sie Fachhändler sind und diese Elektroden weiterverkauft haben, führen Sie bitte folgende Maßnahmen durch:

Sollten Sie betroffene Elektroden lagernd haben, stellen Sie sicher, dass diese nicht weiterverkauft oder weitergegeben werden, indem Sie die Elektroden vernichten.

Tragen Sie die Anzahl der bei Ihnen vorhandenen betroffenen Elektroden in die entsprechende Zeile der Spalte 3 Ihres Antwortschreibens ein und beachten Sie hierbei die LOT- und REF-Nummer-Zuordnung.

Wenn Sie betroffene Elektroden verkauft oder an Dritte weitergegeben haben, dann leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte umgehend an diese Kunden weiter. Ihre Kunden werden Ihnen dann zurückmelden, wieviele Elektroden ausgetauscht werden müssen. Bitte sammeln Sie diese Rückmeldungen und übertragen Sie die Anzahl der zu ersetzenden Elektroden in Spalte 5 Ihres Antwortformulars und beachten Sie hierbei die LOT- und REF-Nummer-Zuordnung.

Bitte wirken Sie darauf hin, dass Sie von Ihren Kunden Rückmeldung erhalten und senden Sie bis spätestens **26.07.2019** Ihr Antwortformular an jene Organisation zurück, die Ihnen diesen Sicherheitshinweis übermittelt hat.

Bitte beachten Sie: Sollten die Rückmeldungen Ihrer Kunden nicht vollständig sein, sind Sie verpflichtet, aktiv Maßnahmen zu setzen, damit Sie die noch ausstehenden Daten erhalten.

Sie erhalten nach Ihrer Rückmeldung Ersatzelektroden für sich und Ihre Kunden. Bitte leiten Sie diese Ersatzelektroden umgehend an Ihre Kunden weiter.

Bitte bewahren Sie alle an Sie übermittelten Formulare auf.

b.) Falls Sie Betreiber und Anwender der Defibrillatoren MEDUCORE Standard, MEDUCORE Standard² oder MEDUCORE Easy sind

Belassen Sie die Elektroden bitte bei den Geräten bis Ihnen eine Ersatzelektrode zur Verfügung gestellt wird.

Sollten Sie im Besitz von weiteren Elektroden sein, sorgen Sie dafür, dass für jedes Gerät eine zweite zusätzliche Ersatzelektrode mitgeführt bzw. dem Gerät beigelegt wird. Setzen Sie diese Ersatzelektrode ein, wenn Sie im Einsatz auf eine fehlerhafte Elektrode treffen.

Wir möchten Sie nochmals auf die Dringlichkeit dieser Maßnahme und auf Ihre Mitwirkungspflicht hinweisen. Wir fordern Sie auf, zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit Ihrer Geräte, die Elektroden unbedingt und so schnell wie möglich auszutauschen.

Tragen Sie die Anzahl der bei Ihnen vorhandenen betroffenen Elektroden in die entsprechende Zeile der Spalte 3 und Spalte 4 Ihres Antwortschreibens ein und beachten Sie hierbei die LOT- und REF-Nummer-Zuordnung.

Bitte leiten Sie das Antwortschreiben bis spätestens **12.07.2019** an jene Organisation weiter, die Ihnen diesen Sicherheitshinweis übermittelt hat. Sie erhalten von dieser Organisation nach Ihrer Rückmeldung die Ersatzelektroden.

Wichtig! Tauschen Sie, sobald Sie die Ersatzelektroden erhalten haben, die betroffenen Elektroden bei allen betroffenen Geräten und in Ihrem Lager umgehend aus und **vernichten** Sie diese.

Wir entschuldigen uns vielmals für die Unannehmlichkeiten. Damit Patienten und Anwender unsere Produkte sicher einsetzen können, ist es jedoch unbedingt notwendig, diese Maßnahmen umgehend durchzuführen. Wir versichern Ihnen, dass Sicherheit und Qualität für uns oberste Priorität haben.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice der Fa. WEINMANN Emergency (Telefon: +49 40 881896 120) als Hersteller der Geräte, mit denen unsere betroffenen Elektroden betrieben werden.

Mit freundlichen Grüßen

Bernhard Ladner
Head of Quality Management

Anhang:

- Antwortformular Rückruf CAP-19-0115

ANTWORTFORMULAR RÜCKRUF

Referenz: CAP-19-0115

Handelsbezeichnung des Produkts:

- Multifunction Electrodes, compatible with MEDUCORE Standard², for adults, REF: WM 45418
- Multifunction Electrodes, compatible with MEDUCORE Standard and MEDUCORE Easy, for adults, REF: WM 40116

Art der Maßnahme: Austausch und Vernichtung der betroffenen Elektroden

Bitte geben Sie in Spalte 3 und 4 die Anzahl der Elektroden (Beutel) an, die Sie lagernd oder in Verwendung haben. Sollten Sie betroffene Elektroden verkauft oder weitergegeben haben, dann addieren Sie bitte die Anzahl der Elektroden, die Ihnen Ihre Kunden zurückgemeldet haben (siehe Spalte 6) und tragen Sie diese in Spalte 5 ein.

Sie erhalten hierfür Ersatzelektroden.

Bitte unterschreiben Sie das Formular und senden Sie es an jene Organisation zurück, die Ihnen dieses Formular übermittelt hat.

Vielen Dank für Ihre Bemühungen! Firma Leonhard Lang

1	2	3	4	5	6
REF	LOT	lagernd	in Verwendung	Summe, der von Ihren Kunden zurückgemeldeten Elektroden	Gesamt
WM 40116	60519-0971				
	60905-0976				
	161212-0970				
	170425-0978				
	170703-0974				
	171006-0979				
	171113-0971				
	171114-0972				
	180314-0972				
	180622-0979				
	181024-0975				
190125-0970					
WM 45418	180104-0971				
	180118-0970				
	180314-0973				
	190225-4019				
				Gesamt	

- a. Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma Leonhard Lang vom 15. Mai 2019 gelesen und verstanden. Wir bestätigen, dass wir alle Anwender und sonstigen betroffenen Personen in unserer Organisation von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt haben.
- b. Wir bestätigen, dass wir, sobald wir die Ersatzelektroden erhalten haben, die betroffenen Elektroden **austauschen und vernichten**.
- c. Wenn Sie betroffene Elektroden weiterverkauft oder weitergegeben haben:

Wir bestätigen, dass wir allen Organisationen / Personen, an die wir betroffene Elektroden verkauft oder weitergegeben haben, diesen Sicherheitshinweis schriftlich und ohne Verzögerung weitergeleitet haben.

Anmerkung:

--

Ausgefüllt von:

Organisation:			
Adresse:			
PLZ / Ort:		Land:	
Nachname, Titel:		Vorname:	
Telefon:		Fax:	
E-Mail:			

Datum / Unterschrift:

Firmenstempel:
