

Adressat:

Absender:

Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56

6020 Innsbruck
Österreich

Innsbruck, den 11.07.2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Referenz: RKL-4275 / VGL-15219

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

Handelsbezeichnung des Produkts: corPatch easy pre-connected

Art der Maßnahme: Betroffene Elektroden aussortieren und vernichten

Angesprochene Zielgruppe: Distributoren und Endkunden

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den Rückruf falsch verpackter Defibrillationselektroden für den unten angeführten Artikel informieren:

Handelsbezeichnung des Produkts:	corPatch easy pre-connected
REF:	05120.1
Lotnummer:	190611-4017

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

1. Beschreibung des Fehlers

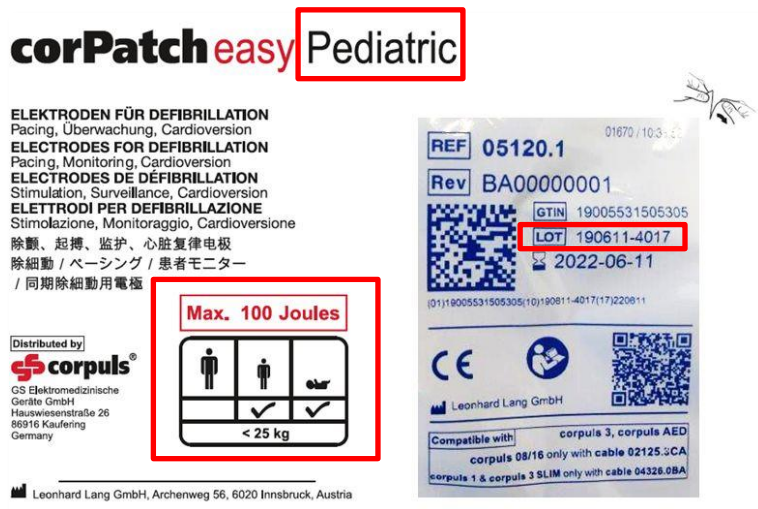
Zusammenfassung: Im Zuge einer, durch eine Kundenrückmeldung ausgelösten Untersuchung, wurde festgestellt, dass in einer Charge zwei Verpackungsbeutel mit unterschiedlicher Kennzeichnung verwendet wurden.

Neben dem Beutel mit dem korrekten Aufdruck „corPatch easy pre-connected“ wurde ein weiterer Verpackungsbeutel mit dem Aufdruck „corPatch easy Pediatric“ verwendet. Das bedeutet, dass sich teilweise Erwachsenelektroden in Beuteln befinden, die als Kinderelektroden gekennzeichnet sind.

Identifikation der betroffenen Produkte

Betroffen sind Elektroden mit der Lotnummer **190611-4017** und der Kennzeichnung „**Pediatric**“.

Beispiel: betroffene Elektroden (Beutelaufdruck)



Nicht betroffen sind Elektroden derselben Charge (Lotnummer 190611-4017) und der Kennzeichnung „pre-connected“.

Beispiel: nicht betroffene Elektroden (Beutelaufdruck)



Potentielles Risiko: Es besteht dadurch das Risiko, dass die Erwachsenen-Defibrillationselektroden an Kindern unter 25 kg verwendet werden. Dadurch besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen.

Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers: Die Verwendung von falsch gekennzeichneten Erwachsenen-Defibrillationselektroden mit der REF 05120.1 und der Lotnummer 190611-4017 bei einer notwendigen Defibrillation eines Kindes.

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, diesem dringenden Sicherheitshinweis nachzukommen.

(Anmerkung: Am Markt befindliche Elektroden mit derselben REF, aber abweichender Lotnummer, sind nicht von diesem Rückruf betroffen.)

2. Maßnahmen und Ablauf des Rückrufes

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 Sicherheitshinweis erhalten.

c.) Sollten Sie betroffene Elektroden **lagernd** oder **in Verwendung** haben, stellen Sie sicher, dass diese nicht weiterverkauft oder weiter verwendet werden. Sortieren Sie die Elektroden der Lotnummer 190611-4017 mit der Kennzeichnung „Pediatric“ aus und **vernichten** Sie diese umgehend.

(Anmerkung: Die Elektroden mit der Kennzeichnung „pre-connected“ sind nicht betroffen und können, wie vorgesehen, verwendet werden.)

Tragen Sie die Anzahl der von Ihnen vernichteten Elektroden in die Spalte 3 und 4 des beiliegenden Antwortschreibens ein.

Wenn Sie betroffene Elektroden **verkauft** oder an **Dritte weitergegeben** haben, dann leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte umgehend an diese weiter. Ihre Kunden werden Ihnen dann zurückmelden, wie viele Elektroden ausgetauscht werden müssen. Bitte sammeln Sie diese Rückmeldungen und übertragen Sie die Anzahl der zu ersetzenden Elektroden in Spalte 5 Ihres Antwortformulars.

Bitte wirken Sie darauf hin, dass Sie von Ihren Kunden Rückmeldung erhalten und senden Sie bis spätestens **30.07.2019** 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.

3. Ersatzprodukt

Als Ersatzartikel erhalten Sie korrekt gekennzeichnete Elektroden mit der REF 05120.1. Sollten Sie Elektroden weiterverkauft oder weitergegeben haben, bitten wir Sie die Ersatzelektroden an Ihre Kunden weiterzuleiten.

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 und wir dieses Ereignis zur Verbesserung unserer Abläufe nutzen, damit ein derartiger Fehler in Zukunft dauerhaft vermieden wird. Sollten Sie Fragen haben, steht Ihnen unsere Verkaufsleiterin, Frau Bettina Sarlay (mailto: bettina.sarlay@leonhardlang.at), gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Bernhard Ladner
Leiter Qualität / Head of Quality Management

Anhang:

- Antwortformular Rückruf

ANTWORTFORMULAR RÜCKRUF

Referenz: RKL-4275 / VGL-15219

Handelsbezeichnung des Produkts: corPatch easy pre-connected

Art der Maßnahme: Betroffene Elektroden aussortieren und vernichten

Bitte geben Sie in Spalte 3 und 4 die Anzahl der Elektroden (Beutel) mit der Kennzeichnung „Pediatric“ 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 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
05120.1	190611-4017				

- a. Wir haben den dringenden Sicherheitshinweis der Firma Leonhard Lang vom 11.07.2019 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 die Elektroden mit der Kennzeichnung „Pediatric“ **aussortiert** und **vernichtet** haben.
- 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:
