

Destinataire :

Expéditeur :

Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56

6020 Innsbruck
Autriche

Innsbruck, le jeudi 11 juillet 2019

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Référence : RKL-4275 / VGL-15219

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

Nom commercial du produit : corPatch easy pre-connected

Type de mesure : Tri et destruction des électrodes concernées

Groupe cible concerné : Revendeurs et clients finals

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous faire part du rappel d'électrodes à l'emballage erroné concernant l'article ci-dessous :

Nom commercial du produit :	corPatch easy pre-connected
REF:	05120.1
Numéro de lot :	190611-4017

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

1. Description du défaut

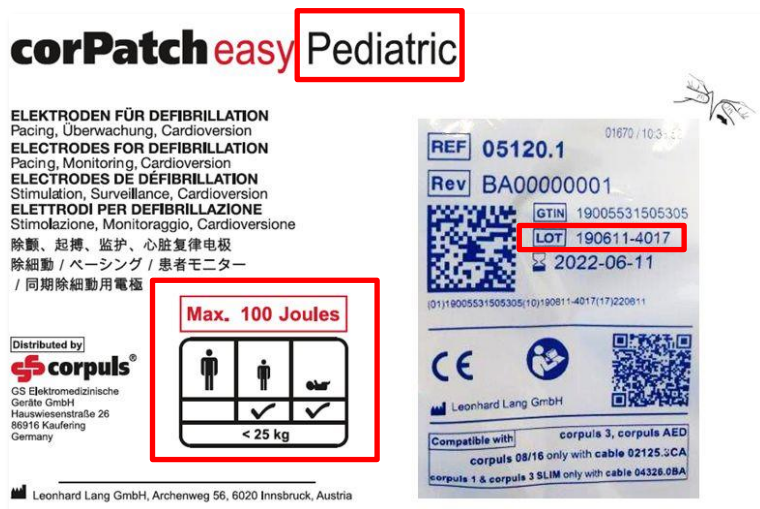
Résumé : Dans le cadre d'une enquête déclenchée par une plainte, il a été découvert que deux sachets d'emballage portant des étiquettes différentes ont été utilisés dans un même lot.

Outre le sachet correctement identifié avec la mention « corPatch easy pre-connected », un sachet portant la mention « corPatch easy Pediatric » a été utilisé. Cela signifie que certains sachets identifiés comme des électrodes pour enfants contiennent des électrodes pour adultes.

Identification du produit concerné

Les électrodes présentant le numéro de lot **190611-4017** et l'étiquette « **Pediatric** » sont concernées.

Exemple : électrodes concernées (étiquette du sachet)



Les électrodes du même lot (numéro de lot 190611-4017) et étiquetées « pre-connected » ne sont **pas concernées**.

Exemple : électrodes non concernées (étiquette du sachet)



Risque potentiel : Le risque encouru est l'application d'électrodes pour adultes sur des enfants de moins de 25 kg. Cela peut entraîner un risque accru de survenue d'effets secondaires.

Condition pour la survenue du défaut : Utilisation d'électrodes pour adultes mal étiquetées, référencées REF 05120.1 et portant le numéro de lot 190611-4017, pendant la défibrillation nécessaire d'un enfant.

Informations de sécurité : par la présente lettre, la société Leonhard Lang tient à vous informer de la transmission de cette notification de sécurité (Field Safety Notice, forme abrégée : FSN) 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.

(Remarque : Les électrodes ayant la même REF mais dont le numéro de lot est différent ne sont pas concernées par ce rappel.)

2. Processus de rappel

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

b) Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs au sein de votre organisation, ainsi que toute autre personne concernée, ont pris connaissance de cette notification urgente de sécurité.

c) Si vous avez des électrodes concernées **en stock** ou **en usage**, assurez-vous de ne pas les vendre ou les transmettre. Triez les électrodes portant le numéro de lot 190611-4017 et la mention « Peditriac » et **détruisez-les** immédiatement.

(Remarque : Les électrodes étiquetées « pre-connected » ne sont pas concernées. Elles peuvent être utilisées conformément à leur intitulé.)

Saisissez le nombre d'électrodes détruites dans les colonnes 3 et 4 du formulaire de réponse joint en annexe.

Si vous avez vendu les électrodes concernées ou les avez transmises à des tiers, veuillez faire parvenir cette FSN à ces clients immédiatement. Vos clients vous indiqueront alors combien d'électrodes doivent être remplacées. Veuillez collecter ces informations et saisir le nombre d'électrodes à remplacer dans la colonne 5 de votre formulaire de réponse.

Veuillez-vous assurer de recevoir la réponse de vos clients et de retourner le formulaire de réponse à l'organisation vous ayant fait parvenir cette FSN d'ici le **mardi 30 juillet 2019** au plus tard.

Veuillez noter que : Si les réponses de vos clients ne sont pas complètes, vous êtes tenu de prendre des mesures actives pour vous assurer de recevoir les données manquantes.

3. Électrodes de remplacement

En guise de compensation, nous vous ferons parvenir des électrodes correctement étiquetées avec la REF 05120.1. Si vous avez vendu les électrodes ou les avez transmises à des tiers, veuillez faire parvenir les électrodes de remplacement à vos clients.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée. Toutefois, pour que les patients et les utilisateurs puissent utiliser nos produits en toute sécurité, il est absolument essentiel que ces mesures soient appliquées immédiatement.

Nous vous assurons que la sécurité et la qualité de nos produits sont au cœur de nos préoccupations, et que nous considérons cet incident comme une opportunité d'améliorer nos procédures afin d'éviter à l'avenir ce risque de dérive.

Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à contacter notre responsable des ventes, Mme Bettina Sarlay (mailto: bettina.sarlay@leonhardlang.at).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Bernhard Ladner
Head of Quality Management

Annexe :

- Formulaire de réponse de rappel

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE RAPPEL

Référence : RKL-4275 / VGL-15219

Nom commercial du produit : corPatch easy pre-connected

Type de mesure : Tri et destruction des électrodes concernées

Veuillez indiquer dans les colonnes 3 et 4 le nombre d'électrodes (sachets) étiquetées « Pediatrics » que vous avez en stock ou en usage. Si vous avez vendu ou transféré des électrodes concernées, veuillez additionner les quantités d'électrodes de tous vos clients et indiquer ce chiffre à la colonne 5.

Vous recevrez des électrodes de remplacement.

Veuillez signer le formulaire et le renvoyer à l'organisation qui vous l'a envoyé.

Nous vous remercions pour votre coopération ! Leonhard Lang GmbH

1	2	3	4	5	6
REF	LOT	En stock	En usage	Somme des électrodes signalées par vos clients	Total
05120.1	190611-4017				

- Nous avons lu et compris la notification urgente de sécurité (Field Safety Notice, forme abrégée : FSN) de Leonhard Lang GmbH du 11 juillet 2019. Nous confirmons avoir informé tous les utilisateurs ainsi que toute autre personne concernée au sein de notre organisation de cette FSN.
- Nous confirmons avoir **trié** et **détruit** les électrodes étiquetées « Pediatric ».
- Si vous avez vendu ou transféré des électrodes concernées :

Nous confirmons avoir fait parvenir sans délai cette FSN par écrit à toutes les organisations/personnes à qui nous pourrions avoir vendu ou transféré les électrodes concernées.

Remarque :

Rempli par :

Organisation :			
Adresse :			
Code postal / ville :		Pays :	
Nom de famille, titre :		Prénom :	
Téléphone :		Fax :	
E-mail :			

Date / signature :

Cachet de la société :
