

**Destinatario:**

**Mittente:**

Leonhard Lang GmbH  
Archenweg 56

6020 Innsbruck  
Austria

Innsbruck, 11 luglio 2019

## AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

**Riferimento:** RKL-4275 / VGL-15219

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

**Nome commerciale del prodotto:** corPatch easy pre-connected

**Tipo di misura:** selezione e distruzione degli elettrodi interessati

**Gruppo target di destinazione:** distributori e clienti finali

Egregi Signori, gentili Signore,

Con la presente desideriamo informarvi del richiamo di elettrodi confezionati errato, riguardante l'articolo sopra menzionato:

<b>Nome commerciale del prodotto:</b>	corPatch easy pre-connected
<b>REF:</b>	05120.1
<b>Numero di lotto:</b>	190611-4017

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 di un'indagine avviata a seguito di un reclamo, si è scoperto che in un unico lotto sono state utilizzate due buste di imballaggio con etichette diverse.

Oltre alla busta recante la dicitura corretta "corPatch easy pre-connected", è stata utilizzata anche una busta con la dicitura "corPatch easy Pediatric". Ciò significa che alcune delle buste etichettate come elettrodi pediatrici contengono elettrodi per adulti.

## Identificazione del prodotti interessato

Sono interessati gli elettrodi con numero di lotto **190611-4017** ed etichetta "**Pediatric**".

Esempio: elettrodi interessati (sacchetto con dicitura)



Gli elettrodi dello stesso lotto (numero lotto 190611-4017) ed etichetta “pre-connected” **non sono interessati**.

Esempio: elettrodi non interessati (sacchetto con dicitura)



**Rischio potenziale:** Esiste il rischio che elettrodi per pazienti adulti siano applicati a bambini di peso inferiore a 25 kg. Di conseguenza aumenta il rischio di effetti collaterali.

**Condizione perché si presenti l'errore:** Uso di elettrodi erroneamente etichettati per adulti REF 05120.1 e numero lotto 190611-4017 durante la defibrillazione di un bambino.

**Informazioni di sicurezza:** Con la presente lettera, Leonhard Lang vi comunica che questo avviso urgente di sicurezza sul campo (in breve: FSN) 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 con lo stesso REF, ma con numero di lotto differente non sono interessati dal presente richiamo.)

## 2. Processo di richiamo

- a.) Siete pregati di leggere attentamente il presente FSN. Se avete domande oppure se non riuscite ad implementare le misure richieste, contattate immediatamente l'organizzazione che vi ha inoltrato questo FSN.
- b.) Assicuratevi che, all'interno della vostra organizzazione, tutti gli utenti e tutti i soggetti interessati siano a conoscenza di questo FSN urgente.
- c.) Se avete elettrodi interessati presenti **in magazzino** o **in uso**, verificate che non vengano venduti o trasferiti. Individuate gli elettrodi con numero di lotto 190611-4017 ed etichetta “Pediatric” e **distruggeteli immediatamente**.

(Nota: gli elettrodi recanti l'etichetta "pre-connected" non sono interessati ed è possibile utilizzarli come indicato.)

Inserire il numero di elettrodi distrutti nelle colonne 3 e 4 del modulo di risposta allegato.

Se avete venduto gli elettrodi interessati o li avete trasferiti a terzi, vi preghiamo di inoltrare immediatamente questo FSN a tali clienti. I vostri clienti vi dovranno poi comunicare il numero di elettrodi da sostituire. Dopo avere ricevuto questo riscontro, inserite il numero di elettrodi da sostituire nella colonna 5 del vostro modulo di risposta.

Vi preghiamo di accertarvi di ricevere un riscontro dai vostri clienti e di restituire il modulo di risposta all'organizzazione che vi ha inviato questo FSN entro e non oltre il **30 luglio 2019**.

Nota: se il riscontro ricevuto dai vostri cliente è incompleto, siete tenuti ad adottare misure attive al fine di ottenere i dati mancanti.

### **3. Elettrodi sostitutivi**

Riceverete in sostituzione elettrodi correttamente etichettati (REF 05120.1). Se avete venduto elettrodi o li avete trasferiti a terzi, vi preghiamo di inoltrare gli elettrodi sostitutivi ai vostri clienti.

Ci scusiamo sinceramente per il disagio causato. Affinché i pazienti e gli utilizzatori siano in grado di utilizzare in sicurezza i nostri prodotti, è tuttavia fondamentale che queste misure siano attuate immediatamente.

Vi assicuriamo che la sicurezza e la qualità sono le nostre principali priorità e che riteniamo questo incidente un'opportunità per migliorare le nostre procedure al fine di prevenire questo tipo di discordanza in futuro.

In caso di domande, non esitate a contattare il nostro direttore commerciale Sig.ra Bettina Sarlay (mailto: [bettina.sarlay@leonhardlang.at](mailto:bettina.sarlay@leonhardlang.at)).

Distinti saluti,

**Bernhard Ladner**  
Head of Quality Management

#### **Allegato:**

- Richiamo - Modulo di risposta

## RICHIAMO - MODULO DI RISPOSTA

**Riferimento:** RKL-4275 / VGL-15219

**Nome commerciale del prodotto:** corPatch easy pre-connected

**Tipo di misura:** selezione e distruzione degli elettrodi interessati

Vi preghiamo di indicare nelle colonne 3 e 4 il numero di elettrodi (buste) recanti la dicitura "Pediatric" presenti nel vostro magazzino o in uso. Se avete venduto o trasferito gli elettrodi interessati, vi preghiamo di sommare le quantità di elettrodi di tutti i vostri clienti e riportarle nella colonna 5.

Riceverete i corrispondenti elettrodi sostitutivi.

Siete pregati di firmare il modulo e di restituirlo all'organizzazione che ve lo ha fornito.

Vi ringraziamo anticipatamente per la collaborazione! Leonhard Lang GmbH

1	2	3	4	5	6
REF	LOT	A magazzino	In uso	Somma degli elettrodi segnalati dai vostri clienti	Totale
05120.1	190611-4017				

- Abbiamo letto e compreso l'avviso urgente di sicurezza sul campo (Field Safety Notice; in breve: FSN) di Leonhard Lang GmbH dell'11 luglio 2019. Confermiamo di avere informato tutti gli utilizzatori e gli altri soggetti coinvolti all'interno della nostra organizzazione in merito al presente FSN.
- Confermiamo di avere **selezionato** e **distruito** gli elettrodi recanti l'etichetta "Pediatric".
- In caso di vendita o trasferimento degli elettrodi interessati:

Confermiamo di avere inoltrato il presenti FSN per iscritto e senza indugio a tutte le organizzazioni / i soggetti a cui abbiamo venduto o trasferito gli elettrodi interessati.

Nota:

**Compilato da:**

Organizzazione:			
Indirizzo:			
Codice postale / Città:		Paese:	
Cognome, titolo:		Nome:	
Telefono:		Fax:	
E-mail:			

Data / Firma:

Timbro dell'azienda:

---