

Adressat:

Absender:

Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56

6020 Innsbruck
Österreich

Innsbruck, den 18.12.2019

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Referenz: RKL-4453 / VGL-15814

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

Handelsbezeichnung des Produkts: corPatch easy

Art der Maßnahme: Betroffene Elektroden aussortieren und vernichten

Angesprochene Zielgruppe: Distributoren und Anwender

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Handelsbezeichnung des Produkts:	corPatch easy
REF:	04324.3
Lotnummer:	190711-3993

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 der angeführten Lotnummer ein mögliches Kontaktproblem zwischen Elektrode und Kabelöse besteht. Dadurch kann der Kontakt zwischen Elektrode und Defibrillator unterbrochen bzw. teilweise unterbrochen sein.

Identifikation der betroffenen Produkte

Betroffen sind Elektroden mit der **REF 04324.3** und **LOT 190711-3993**

Beispiel: betroffene Elektroden (Schalenaufdruck)



Nicht betroffen sind Elektroden mit der derselben REF aber anderer LOT.

Potentielles Risiko: Es besteht potentiell das Risiko, dass keine Signale bzw. Energie weitergeleitet wird. Das kann dazu führen, dass man einen Patienten, der sich in einem lebensbedrohenden Zustand befindet und einen Defibrillationsschock benötigt, nicht rechtzeitig therapieren kann.

Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers: Verwendung der Defibrillationselektroden mit der REF 04324.3 und der Lotnummer 190711-3993 mit einem kompatiblen Defibrillator.

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.

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** haben, stellen Sie sicher, dass diese nicht weiterverkauft oder weitergegeben werden. Sortieren Sie die Elektroden aus und **vernichten** Sie diese umgehend.

Sollten Sie betroffene Elektroden **in Verwendung** haben, stellen Sie sicher, dass Sie bis zum Austausch der Elektroden, wenn möglich, mindestens ein Ersatzpaar in Reserve mitführen.

Wenn Sie betroffene Elektroden **verkauft** oder an **Dritte weitergegeben** haben, dann leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte umgehend an die Kunden weiter.

d.) Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es bis spätestens **31.03.2020** 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

Nachdem Sie das Antwortformular an jene Organisation, die Ihnen diesen Sicherheitshinweis übermittelt hat, weitergeleitet haben, erhalten Sie Ersatzelektroden, mit derselben REF 04324.3, aber mit anderer Lotnummer. Tauschen Sie diese umgehend aus und vernichten Sie die ausgetauschten Elektroden.

Sollten Sie Elektroden weiterverkauft oder weitergegeben haben, bitten wir Sie die Ersatzelektroden an Ihre Kunden weiterzuleiten.

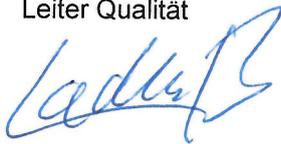
Wir entschuldigen uns für die daraus entstehenden Unannehmlichkeiten. Damit die Anwender unsere Produkte sicher einsetzen und den Patienten die notwendige Behandlung zukommen lassen können, ist es jedoch unbedingt notwendig, diese Aktivitäten umgehend durchzuführen.

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, melden Sie sich bitte unter der Emailadresse

rc4453dr@leonhardlang.at

Mit freundlichen Grüßen

Bernhard Ladner
Leiter Qualität



Anhang:

- Antwortformular Rückruf

ANTWORTFORMULAR RÜCKRUF

Referenz: RKL-4453 / VGL-15814

Handelsbezeichnung des Produkts: corPatch easy

Art der Maßnahme: Betroffene Elektroden aussortieren und vernichten

Bitte geben Sie in Spalte 3 und 4 die Anzahl der Elektroden (Schalen) mit der angeführten Lotnummer 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.

Tragen Sie die Summe der Spalten 3, 4 und 5 in Spalte 6 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
04324.3	190711-3993				

- a. Wir haben den dringenden Sicherheitshinweis der Firma Leonhard Lang vom 20.12.2019 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 Lotnummer 190711-3993 spätestens nach Erhalt der Ersatzelektroden aussortieren und vernichten werden.
- 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:
