

Destinataire :

Expéditeur :

Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56

A6020 Innsbruck
Autriche

Innsbruck, le mercredi 18 décembre 2019

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Référence : RKL-4453 / VGL-15814

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

Nom commercial du produit : corPatch easy

Type de mesure : Tri et destruction des électrodes concernées

Groupe cible concerné : Revendeurs et utilisateurs

Madame, Monsieur,

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

Nom commercial du produit :	corPatch easy
REF :	04324.3
Numéro de lot :	190711-3993

Veuillez 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 un possible problème de contact entre l'électrode et la borne circulaire dans les appareils du numéro de lot indiqué. Le contact entre l'électrode et le défibrillateur pourrait être complètement ou partiellement interrompu.

Identification du produit concerné

Les électrodes portant la **REF 04324.3** et le numéro de lot **LOT 190711-3993** sont concernées.

Exemple : électrodes concernées (étiquette de la boîte)



Les électrodes ayant la même REF mais dont le numéro de lot est différent **ne sont pas concernées**.

Risque potentiel : Il y a un risque potentiel d'absence de transmission du signal ou d'énergie. Cela peut entraîner l'échec du traitement d'un patient dont le pronostic vital est menacé et qui nécessite un choc de défibrillation dans les plus brefs délais.

Condition pour la survenue du défaut : Utilisation d'électrodes de défibrillateur ayant la REF 04324.3 et le numéro de lot 190711-3993 avec un défibrillateur compatible.

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.

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. Mettez de côté les électrodes et **détruisez-les immédiatement**.

Si vous avez des électrodes concernées **en usage**, assurez-vous d'avoir au moins une paire en réserve, si possible, jusqu'à ce que les électrodes aient été remplacées.

Si vous avez **vendu** les électrodes concernées ou les avez **transmises à des tiers**, veuillez faire parvenir cette FSN à ces clients immédiatement.

d) Veuillez remplir le formulaire de réponse de réponse de rappel ci-joint et le retourner à l'organisation vous ayant fait parvenir cette FSN d'ici le **31 mars 2020** 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

Après avoir fait suivre le formulaire de réponse de rappel à l'organisation qui vous a fait parvenir cette notification de sécurité, vous recevrez des électrodes de remplacement avec la même REF 04324.3, mais un numéro de lot différent. Veuillez remplacer immédiatement les électrodes et détruire les électrodes remplacées.

Si vous avez vendu ou transmis les électrodes, vous devez fournir à vos clients les électrodes de remplacement.

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.

N'hésitez pas à nous contacter si vous avez la moindre question, à l'adresse suivante :

rc4453dr@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-4453 / VGL-15814

Nom commercial du produit : corPatch easy

Type de mesure : Tri et destruction des électrodes concernées

Veillez indiquer dans les colonnes 3 et 4 le nombre d'électrodes (boîtes) 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.

Entrez la somme des colonnes 3, 4 et 5 dans la colonne 6. Vous recevrez des électrodes de remplacement.

Veillez 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
04324.3	190711-3993				

- Nous avons lu et compris la notification urgente de sécurité (Field Safety Notice, forme abrégée : FSN) de Leonhard Lang GmbH du vendredi 20 décembre 2019. Nous confirmons avoir informé tous les utilisateurs ainsi que toute autre personne concernée au sein de notre organisation de cette FSN.
- Nous confirmons que nous **mettrons de côté** et **détruirons** les électrodes avec le numéro de lot 190711-3993 au plus tard à la réception des électrodes de remplacement.
- 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 :
