

Destinatario:

Mittente:

Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56

6020 Innsbruck
Austria

Innsbruck, 18 dicembre 2019

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

Riferimento: RKL-4453 / VGL-15814

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

Nome commerciale del prodotto: corPatch easy

Tipo di misura: selezione e distruzione degli elettrodi interessati

Gruppo target di destinazione: rivenditori e utilizzatori

Egregi Signori, gentili Signore,

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

Nome commerciale del prodotto:	corPatch easy
REF:	04324.3
Numero di lotto:	190711-3993

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 scoperta l'esistenza di un possibile problema di contatto tra l'elettrodo e il terminale ad anello nel numero di lotto citato. Il contatto tra l'elettrodo e il defibrillatore potrebbe essere interrotto o parzialmente interrotto.

Identificazione dei prodotti interessati

Sono interessati gli elettrodi con **REF 04324.3** e **LOTTO 190711-3993**.

Esempio: elettrodi interessati (custodia con dicitura)



Gli elettrodi con lo stesso REF, ma con numero di LOTTO differente **non sono interessati**.

Rischio potenziale: esiste un potenziale rischio di mancata trasmissione di segnali o energia. Tale situazione può far sì che un paziente in pericolo di vita, e che necessiti di una defibrillazione, non venga sottoposto a trattamento in tempo utile.

Condizione perché si presenti l'errore: utilizzo degli elettrodi per defibrillazione con REF 04324.3 e numero di lotto 190711-3993 con un defibrillatore compatibile.

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 vigente (Regolamento sui dispositivi medici), siete tenuti a ottemperare a quanto prescritto da questa azione di richiamo.

2. Processo di richiamo

a.) Vi invitiamo a 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 degli elettrodi interessati presenti **in magazzino**, verificate che non vengano venduti o trasferiti. Individuate gli elettrodi e **distruggeteli immediatamente**.

Se avete degli elettrodi interessati **in uso**, verificate di disporre di almeno una coppia di riserva, se possibile, fino alla sostituzione degli elettrodi.

Se avete **venduto** gli elettrodi interessati o li avete **trasferiti a terzi**, vi preghiamo di inoltrare immediatamente questo FSN a tali clienti.

d.) Vi preghiamo di compilare l'allegato modulo di risposta del Richiamo e di restituirlo all'organizzazione che vi ha inviato questo FSN entro e non oltre il **31 marzo 2020**.

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

3. Elettrodi sostitutivi

Dopo avere inoltrato il modulo di risposta del Richiamo all'organizzazione che vi ha inviato le presenti Informazioni sulla sicurezza, riceverete gli elettrodi sostitutivo con lo stesso REF 04324.3, ma con diverso numero di lotto. Sostituiteli immediatamente e distruggete gli elettrodi sostituiti.

Se avete venduto o trasferito gli elettrodi, vi verrà chiesto di fornire gli elettrodi sostituiti 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.

Per qualsiasi ulteriore domanda non esitate a contattarci all'indirizzo:

rc4453dr@leonhardlang.at

Distinti saluti,

Bernhard Ladner
Direttore Gestione qualità

Allegato:

- Modulo di risposta per richiamo

MODULO DI RISPOSTA PER RICHIAMO

Riferimento: RKL-4453 / VGL-15814

Nome commerciale del prodotto: corPatch easy

Tipo di misura: selezione e distruzione degli elettrodi interessati

Vi preghiamo di indicare nelle colonne 3 e 4 il numero di elettrodi (custodie) 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.

Riportare la somma delle colonne 3, 4 e 5 nella colonna 6. Riceverete i corrispondenti elettrodi sostitutivi.

Vi preghiamo 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	LOTTO	A magazzino	In uso	Somma degli elettrodi segnalati dai vostri clienti	Totale
04324.3	190711-3993				

- Abbiamo letto e compreso l'avviso urgente di sicurezza sul campo (in breve: FSN) di Leonhard Lang GmbH del 20 dicembre 2019. Confermiamo di avere informato tutti gli utilizzatori e gli altri soggetti coinvolti all'interno della nostra organizzazione in merito al presente FSN.
- Confermiamo che **individuemo** e **distrugeremo** gli elettrodi con numero di lotto 190711-3993 al più tardi al ricevimento degli elettrodi sostitutivi.
- 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:
