

Empfänger:

Adresse Ihrer Kunden einfügen

Absender:

Adresse Ihrer Organisation einfügen

Datum

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

Auslösende Organisation des Sicherheitshinweises: Firma Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Österreich

Datum des Sicherheitshinweises: 14.01.2021

Referenz des Sicherheitshinweises: RKL-4781

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

Handelsbezeichnung und Artikelnummer des Produkts:

Handelsbezeichnung Produkt	REF	LOT
Electrodes for Defibrillation	2.155061	191122-0772

Art der Maßnahme: Austausch und Vernichtung der betroffenen Elektroden

Angesprochene Zielgruppe: Distributoren und Anwender

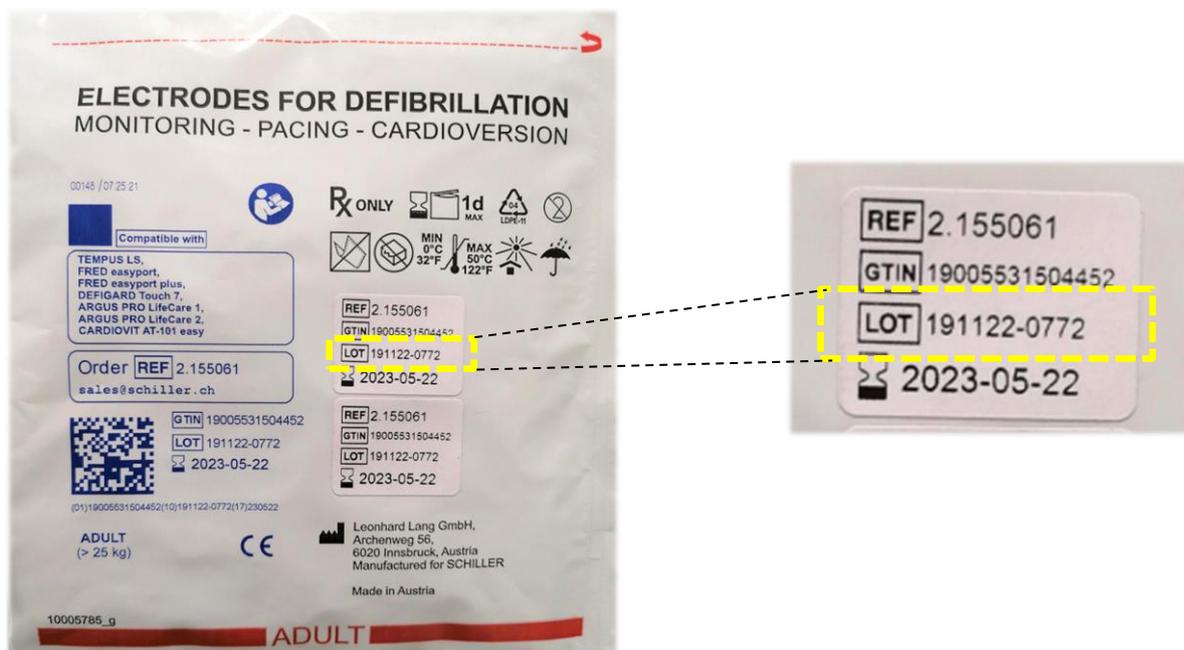
Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma Leonhard Lang GmbH ist Produzent von Defibrillationselektroden. Wir möchten Sie mit diesem Schreiben darüber informieren, dass Elektroden mit der unten genannten Lotnummer potenziell fehlerhaft und daher sicherheitshalber von Ihnen auszutauschen und zu vernichten sind.

Elektroden mit der gleichen REF, die nicht die angegebene Lotnummer aufweisen, sind nicht von dieser Maßnahme betroffen.

Identifikation der Lotnummer auf der Produktverpackung

Die Lotnummer ist auf jedem Beutel angedruckt und mit LOT gekennzeichnet. Hier gelb hervorgehoben.



1. Beschreibung des Fehlers

Fehler: Bei einer Reihe von untersuchten Kundenmustern wurde festgestellt, dass nach dem ersten Einsatz der Elektrode eine Kontaktunterbrechung auftreten kann. Die Kontaktunterbrechung wird durch einen möglichen Druck auf die Nietstelle der Elektrode oder durch starke Manipulation des Kabels hervorgerufen oder verursacht.

Potenzielles Risiko: Es besteht ein potenzielles Risiko einer möglichen Kontaktunterbrechung während einer Behandlung. Dies kann dazu führen, dass die Behandlung eines Patienten in einem lebensbedrohlichen Zustand, der einen Defibrillationsschock nötig macht, nicht zeitnah oder gar nicht möglich ist.

2. Maßnahmen

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 der Organisation, die Ihnen dieses Schreiben übermittelt hat, auf.

Die Firma Leonhard Lang informiert Sie hiermit, dass dieser Sicherheitshinweis auch an die zuständigen Behörden weitergeleitet wird. Bitte beachten Sie, dass Sie (laut geltendem Recht) die **Pflicht** haben, diesem Rückruf, insbesondere der Vernichtung der betroffenen Elektroden, nachzukommen.

Bitte stellen Sie sicher, dass **alle** Anwender und sonstigen betroffenen Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von diesem Sicherheitshinweis haben.

Die weiteren für Sie geeigneten Maßnahmen sind davon abhängig, ob Sie a) Distributor oder b) Anwender sind:



a) Falls Sie **DISTRIBUTOR** von betroffenen Elektroden sind:

Sollten Sie betroffene Elektroden **lagernd haben**, stellen Sie sicher, dass diese **nicht weiterverkauft oder weitergegeben** werden. Sollten Sie zudem Defibrillatoren mit betroffenen Elektroden in Ihrer Organisation in Verwendung haben, berücksichtigen Sie bitte auch diese Elektroden.

Tragen Sie die Anzahl der in Ihrer Organisation verbrauchten, lagernden und in Verwendung befindlichen Elektroden in den Spalten 3 und 6 Ihres Antwortschreibens ein.

Wenn Sie betroffene Elektroden **verkauft oder an Dritte weitergegeben haben**, dann leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte **umgehend** an diese Kunden weiter. Ihre Kunden werden Ihnen dann zurückmelden, wie viele Elektroden bereits verbraucht wurden und wie viele ausgetauscht werden müssen. Bitte sammeln Sie diese Rückmeldungen und tragen Sie die Summe aller Elektroden all Ihrer Kunden in die Spalten 4 und 7 Ihres Antwortformulars ein.

Addieren Sie die Beträge in den Spalten 5 und 8.

Bitte wirken Sie darauf hin, dass Sie von Ihren Kunden Rückmeldung erhalten und senden Sie bis spätestens **31.03.2021** Ihr Antwortformular an jene Organisation zurück, die Ihnen dieses Schreiben 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.

Sie erhalten nach Übermittlung Ihrer Rückmeldung Ersatzelektroden für sich und Ihre Kunden. Bitte **leiten Sie die Ersatzelektroden umgehend an Ihre Kunden weiter** und ersetzen und **vernichten** Sie die Elektroden, die sie selbst noch lagernd oder in Verwendung haben. Bewahren Sie alle an Sie übermittelten Formulare auf.



b.) Falls Sie **ANWENDER** von Geräten mit betroffenen Elektroden sind:

Belassen Sie die betroffenen Elektroden bitte in oder bei den Geräten (Defibrillatoren) bis Ihnen Ersatzelektroden zur Verfügung gestellt werden.

Sollten Sie im Besitz von mehreren Elektroden sein, sorgen Sie bitte dafür, dass für jedes Gerät eine **zusätzliche Ersatzelektrode** mitgeführt wird. Setzen Sie diese Ersatzelektrode ein, falls Sie im Einsatz auf eine fehlerhafte Elektrode treffen.

Um Ersatzelektroden zu erhalten, tragen Sie bitte die Anzahl der bei Ihnen vorhandenen betroffenen Elektroden in die entsprechende Zeile der Spalten 3 und 6 Ihres Antwortschreibens ein.

Bitte leiten Sie das Antwortschreiben bis spätestens **31.03.2021** an jene Organisation weiter, die Ihnen dieses Schreiben übermittelt hat. Sie erhalten von dieser Organisation nach Ihrer Rückmeldung die Ersatzelektroden.

Wichtig! Tauschen Sie, sobald Sie die Ersatzelektroden erhalten haben, die betroffenen Elektroden bei allen betroffenen Geräten und in Ihrem Lager umgehend aus und **vernichten** Sie diese.

Wir möchten Sie nochmals auf die Dringlichkeit dieser Maßnahme und auf Ihre Mitwirkungspflicht hinweisen.

Wir entschuldigen uns vielmals für die Unannehmlichkeiten. Damit Patienten und Anwender unsere Produkte sicher einsetzen können, ist es jedoch unbedingt notwendig, diese Maßnahmen umgehend durchzuführen. Wir bemühen uns stets bestmögliche Qualität für eine sichere Patientenversorgung zur Verfügung zu stellen. Auch wenn, wie in diesem Fall, ein von uns hergestelltes Produkt nicht den Anforderungen entspricht, fühlen wir uns für die Sicherheit der Patienten verantwortlich.

Deshalb unternehmen wir unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben alle notwendigen Aktivitäten damit Patienten mit unseren Produkten schnellstmöglich wieder sicher behandelt werden können.

Mit freundlichen Grüßen

Bernhard Ladner

Head of Quality Management

Leonhard Lang GmbH

Anhang:

- Antwortformular zum dringenden Sicherheitshinweis RKL-4781