

Destinatario:

inserite l'indirizzo del vostro cliente

Mittente:

inserite il vostro indirizzo

data di invio

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

Organizzazione che ha avviato l'FSN: Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria

Data dell'FSN: 14 gennaio 2021

Riferimento dell'FSN: RKL-4781

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

Nome commerciale e codice articolo del prodotto:

Nome commerciale del prodotto	REF	LOT
Elettrodi per defibrillazione	2.155061	191122-0772

Misura richiesta: sostituzione e distruzione degli elettrodi interessati

Destinatari: distributori e utilizzatori

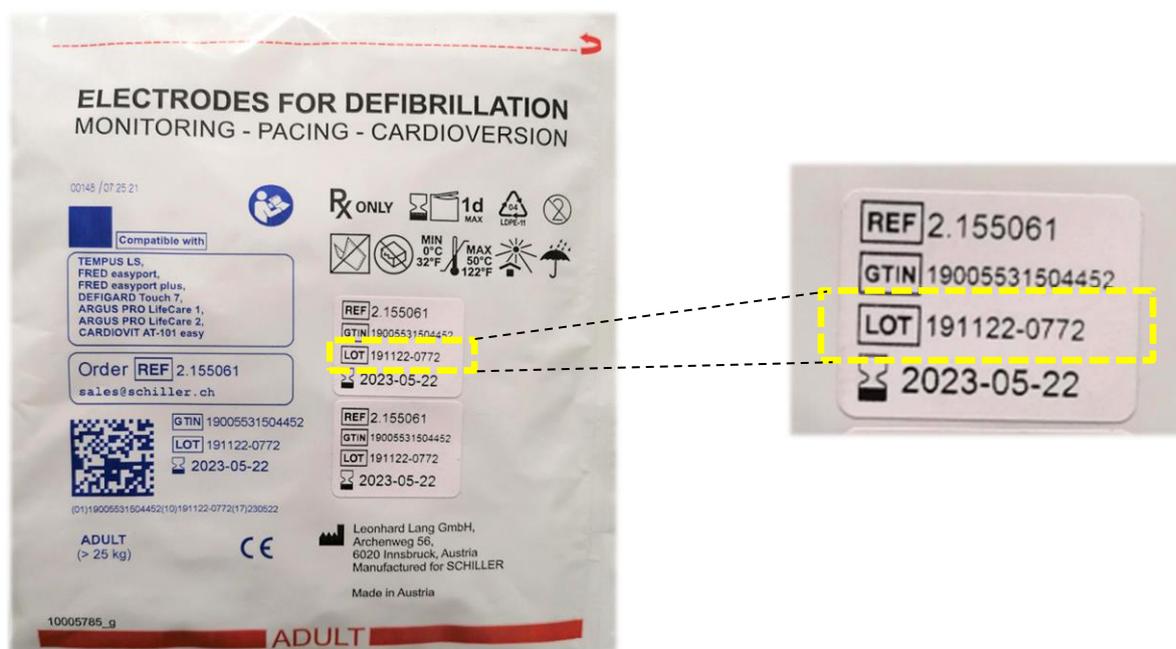
Egredi Signori, gentili Signore,

Leonhard Lang GmbH è un'azienda produttrice di elettrodi per defibrillazione. Con la presente desideriamo informarvi che gli elettrodi recanti il numero di lotto sotto riportato sono potenzialmente difettosi e devono pertanto essere sostituiti e distrutti da voi per motivi di sicurezza.

Gli elettrodi con lo stesso REF, ma che non riportano il numero di lotto indicato, non sono interessati da questa azione.

Identificazione del numero di lotto sull'imballaggio del prodotto

Il numero di lotto è stampato su ogni sacchetto e contrassegnato dalla parola LOT. Qui di seguito è evidenziato in giallo.



1. Descrizione del difetto

Difetto: In alcuni campioni di clienti esaminati, è stato rilevato che può verificarsi un'interruzione del contatto dopo il primo utilizzo dell'elettrodo. L'interruzione del contatto è causata o indotta da una possibile pressione sul punto di fissaggio dell'elettrodo o da forte manipolazione del cavo.

Rischio potenziale: Esiste un rischio potenziale di possibile interruzione del contatto durante il trattamento. Tale situazione può comportare che un paziente in pericolo di vita, e che necessiti di una defibrillazione, non venga trattato in modo tempestivo o non venga trattato affatto.

2. Azioni

Si prega di leggere attentamente il presente avviso di sicurezza sul campo. Se avete domande oppure se non riuscite ad implementare le misure richieste, contattate urgentemente l'organizzazione che vi ha inoltrato questa lettera.

Con la presente Leonhard Lang vi informa che questo avviso di sicurezza sul campo sarà inoltrato anche alle autorità competenti. Si segnala che (ai sensi della normativa vigente) siete **tenuti a ottemperare** al presente richiamo, in particolare a distruggere gli elettrodi interessati.

Vi preghiamo di verificare che **tutti** gli utilizzatori e gli altri soggetti coinvolti all'interno della vostra organizzazione siano al corrente del presente avviso di sicurezza sul campo.

Le ulteriori misure che dovrete adottare dipendono dal fatto che siate a) distributori o b) utilizzatori:



a) Se siete **DISTRIBUTORI** degli elettrodi interessati:

Se avete elettrodi interessati presenti **in magazzino**, verificate che **non vengano venduti o trasferiti**. Se disponete di defibrillatori con gli elettrodi interessati in uso presso la vostra organizzazione, vi invitiamo a considerare anche tali elettrodi.

Registrate il numero di elettrodi utilizzati, conservati e in uso presso la vostra organizzazione nelle colonne 3 e 6 del vostro modulo di risposta.

Se avete **venduto o trasferito a terzi gli elettrodi interessati**, vi preghiamo di inoltrare **immediatamente** il presente avviso di sicurezza sul campo a tali clienti. I vostri clienti vi dovranno poi comunicare il numero di elettrodi utilizzati e da sostituire. Raccogliete le risposte e inserite il numero totale di elettrodi di tutti i vostri clienti nelle colonne 4 e 7 del vostro modulo di risposta.

Aggiungete le quantità nelle colonne 5 e 8.

Vi preghiamo di accertarvi di avere ricevuto tutti i moduli di risposta dai vostri clienti e di restituire i vostri moduli all'organizzazione che vi ha inviato questa lettera entro e non oltre il **31 marzo 2021**.

Nota: se i moduli di risposta ricevuti dai vostri clienti sono incompleti, siete tenuti ad adottare misure attive al fine di ottenere i dati mancanti.

Dopo l'inoltro del modulo di risposta, riceverete gli elettrodi sostitutivi per voi e i vostri clienti. Vi preghiamo di **inoltrare gli elettrodi sostitutivi** immediatamente ai vostri clienti e sostituire e **distruggere** gli elettrodi che avete ancora in magazzino o che utilizzate direttamente. Conservate tutti i moduli a voi inviati.



b.) Se siete **UTILIZZATORI** degli apparecchi con elettrodi interessati:

Vi preghiamo di lasciare gli elettrodi interessati montati sui dispositivi (defibrillatori) fino al ricevimento degli elettrodi sostitutivi.

Se siete in possesso di numerosi elettrodi, verificate che per ogni apparecchio sia in dotazione un **elettrodo sostitutivo supplementare**. Utilizzate l'elettrodo di ricambio qualora un elettrodo dovesse risultare difettoso durante l'uso.

Per ricevere gli elettrodi sostitutivi, inserite il numero di elettrodi interessati in vostro possesso nelle righe corrispondenti delle colonne 3 e 6 del vostro modulo di risposta.

Vi preghiamo di inviare il modulo di risposta all'organizzazione che vi ha inviato questa lettera entro e non oltre il **31 marzo 2021**. Tale organizzazione vi invierà gli elettrodi sostitutivi una volta ricevuta la vostra risposta.

Importante! Non appena avrete ricevuto gli elettrodi sostitutivi, sostituite e **distruggete** immediatamente gli elettrodi interessati montati su tutti gli apparecchi coinvolti e presenti nel vostro magazzino.

Desideriamo richiamare di nuovo la vostra attenzione sull'urgenza di questa misura e sul vostro dovere di collaborazione.

Ci scusiamo sinceramente per il disagio causato. Tuttavia, affinché i pazienti e gli utilizzatori siano in grado di utilizzare in sicurezza i nostri prodotti, è fondamentale che queste misure siano attuate immediatamente. Ci impegniamo continuamente per fornire la migliore qualità possibile al fine di garantire il trattamento sicuro del paziente. Anche se, come in questo caso, un prodotto da noi realizzato non soddisfa i requisiti previsti, ci riteniamo responsabili della sicurezza del paziente. Per questo motivo, adottiamo tutte le misure necessarie in conformità con i requisiti di legge, affinché i pazienti possano di nuovo essere trattati in modo sicuro con i nostri prodotti quanto più rapidamente possibile.

Distinti saluti

Bernhard Ladner

Direttore Gestione qualità

Leonhard Lang GmbH

Allegato:

- Modulo di risposta per l'avviso urgente di sicurezza sul campo RKL-4781