

Para:

Consumidor final

De:

Leonhard Lang GmbH
Archenweg 56
A-6020 Innsbruck

Innsbruck, 11 de abril de 2019

AVISO IMPORTANTE DE SEGURIDAD

Referencia: RKL-4141

Autoridad de referencia: BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich

Nombre comercial del producto:

Nombre comercial del producto	REF	LOT
Electrodo de desfibrilación SCHILLER	0-21-0003	180201-0773 180322-0777
Electrodo de desfibrilación SCHILLER	0-21-0020	180202-0976 180322-0979
Electrodo de desfibrilación SCHILLER	2.155061	180205-0774 180313-0779 180321-0775 180322-0776
Electrodo de desfibrilación SCHILLER	2.155065	180216-0973
Electrodo de desfibrilación SCHILLER	2.155063	180305-0797
Electrodo de desfibrilación SCHILLER	0-21-0037	180206-0775 180327-0773
Electrodo de desfibrilación SCHILLER	2.155067	180207-0776 180327-0774
Electrodo de desfibrilación SCHILLER	0-21-0040	180216-0972 180410-0971

Acción requerida: Sustitución y destrucción de los electrodos afectados.

Grupo destinatario: Consumidor final

Apreciado/a señor/señora:

El objetivo de la presente carta es informarle acerca de la retirada de los electrodos y los números de lote afectados que se mencionan más arriba.

Lea atentamente esta carta y siga los pasos indicados en el apartado 2.

1. Descripción del defecto

Síntesis: En el transcurso de una investigación iniciada por dos reclamaciones referentes a una avería durante el uso, se descubrió que el material del electrodo se había quedado atrapado entre un rebión y el terminal de anilla del cable del electrodo, de forma que se producía una ausencia de contacto eléctrico entre el electrodo y el desfibrilador, o un contacto intermitente.

Condiciones para la aparición del error: Uso de los tipos de electrodos de desfibrilación que se mencionan más arriba, que se corresponda con los números de lote de la lista, con un desfibrilador compatible.

Riesgo potencial: Existe un riesgo potencial de que no se transmita ningún señal ni energía. Como consecuencia, puede darse la posibilidad de que un paciente en condiciones potencialmente mortales que requiera desfibrilación no se pueda tratar a tiempo.

Información de seguridad: Por la presente, Leonhard Lang le informa de que esta nota de aviso de seguridad también se hará llegar a las autoridades competentes. Tenga en cuenta que, en virtud de la legislación vigente (reglamento de productos sanitarios), tiene la obligación de cumplir lo dispuesto en esta acción de retirada.

Nota: Los electrodos comercializados con la misma referencia, pero diferentes números de lote de los que se mencionan en esta carta, no están afectados y pueden utilizarse sin restricciones.

2. Acciones y plazos de la retirada

Ha recibido esta carta porque ha sido identificado por haber comprado un electrodo potencialmente afectado, como accesorio o con un dispositivo nuevo. Junto con esta carta, recibe el reemplazo para estos electrodos.

- a) Lea atentamente esta nota de aviso de seguridad. Si tiene alguna pregunta o no puede implantar las acciones requeridas, póngase en contacto con la organización que le ha enviado esta nota de aviso de seguridad urgentemente.
- b) Asegúrese de que dentro de su organización todos los usuarios y cualquier otra persona afectada conoce este aviso importante de seguridad. Sustituya todos los electrodos afectados que haya recibido junto con esta carta.
- c) Infórmenos, no más tarde del **30/06/2019** de cuántos de los electrodos afectados ha destruido.

Utilice el formulario web <https://www.leonhardlang.com/recall-4141-er> para su confirmación. Haga clic en el botón e introduzca la contraseña: **er4141rc**

- c1) Aunque ya haya utilizado el electrodo para el cual recibió reemplazo, utilice también el formulario de nuestra web para la confirmación.

Lamentamos los inconvenientes que este problema pueda ocasionarle. No obstante, para que los pacientes y usuarios puedan utilizar nuestros productos de forma segura, estas medidas se deberán aplicar sin demora. Le garantizamos que la seguridad y la calidad son nuestras prioridades absolutas. Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con nosotros rc4141er@leonhardlang.at.

Atentamente,

Bernhard Ladner

Director de Gestión de calidad

P.D.: En caso de que no pudiera rellenar el formulario en nuestra web, rellene el anexo 1 y envíelo no más tarde del 30/06/2019 a rc4141er@leonhardlang.at o a la siguiente dirección postal:

Leonhard Lang GmbH
a la atención de: Mr. Bernhard Ladner
Archenweg 56
6020 Innsbruck, AUSTRIA

Anexo 1: Confirmación de destrucción