

Innsbruck, 17.11.2014

AN

Kunden und Anwender



LEONHARD LANG
Medizintechnik

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56
6020 Innsbruck, Austria
www.LeonhardLang.at

Tel. +43-512-33 42 57, Fax 39 22 10
Medical@LeonhardLang.at

Dringender Medizinprodukte Rückruf

Sehr geehrter Kunde und Anwender unserer Defibrillationselektrode für Kinder
50125 GS Corpatch clip Neonate (DF61) GS: 04325.2 „corPatch clip Neonaten“
50531 GS Corpatch easy Pediatric (DF68) GS: 05120.2 „corPatch easy Pediatric“
50126 GS Corpatch easy Neonate (DF60) GS: 04324.2 „corpatch easy neonate“

Bei einer internen Untersuchung aus Anlass einer Marktrückmeldung wurde festgestellt, dass bei diesen Defibrillationselektroden die Möglichkeit eines Funkenüberschlags und einer daraus resultierenden Fehlfunktion besteht. Dies könnte dazu führen, dass man einen Patienten, der sich in einem so lebensbedrohenden Zustand befindet, dass er einen Defibrillationsschock benötigt, nicht oder nur verzögert therapieren kann. Ein in dieser Situation nicht abgegebener Defibrillationsschock oder eine verzögerte Therapie könnte in Folge zum Tod oder zu einer schweren Schädigung des Patienten führen. Die genaue Ursache ist derzeit noch in Untersuchung.

Die interne Untersuchung hat ergeben, dass diese potentielle Fehlfunktion bei Defibrillationselektroden dieser Typen nach einer Lagerdauer von 2 Jahren oder länger auftreten kann. Alle Elektroden mit einer Lagerdauer von 18 Monaten oder weniger zeigen eine einwandfreie Funktion und können wie gewohnt unter Einhaltung der Vorgaben in der Bedienungsanleitung verwendet werden.

Deshalb haben wir uns entschieden die betroffenen Lotnummern dieser Elektrodentype vom Markt zurückzurufen.

Betroffen davon sind alle Elektroden mit folgenden Lotnummern:

50125 GS Corpatch clip Neonate (DF61) GS: 04325.2 „corPatch clip Neonaten“
Lot: 21127-0773

50531 GS Corpatch easy Pediatric (DF68) GS: 05120.2 „corPatch easy Pediatric“
Lot: 30219-0778, 30325-0778, 30521-0776

50126 GS Corpatch easy Neonate (DF60) GS: 04324.2 „corpatch easy neonate“
Lot: 30215-0770, 21213-0770, 21109-0773



LEONHARD LANG
Medizintechnik

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56
6020 Innsbruck, Austria
www.LeonhardLang.at

Tel. +43-512-33 42 57, Fax 39 22 10
Medical@LeonhardLang.at

Bitte stoppen sie unverzüglich die Verwendung oder den Vertrieb der oben angeführten Lotnummern dieses Elektrodentyps und stellen Sie diese unter Quarantäne.

Bitte melden Sie uns umgehend die Gesamtmenge der bei Ihnen auf Lager oder in Umlauf befindlichen Elektroden unter Verwendung des im Anhang beigefügten Formulars. Wir werden die Rückholung der Produkte zu uns organisieren und ihnen kurzfristig Ersatz zur Verfügung stellen.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass auch alle abgelaufenen Defibrillationselektroden dieser Typen diese Fehlfunktion aufweisen können. Stellen Sie daher sicher, dass keine abgelaufenen Elektroden dieser Typen verwendet werden.

Bitte informieren Sie auch umgehend ihre Kunden und veranlassen Sie, dass auch dort umgehend die Gesamtmenge der auf Lager oder in Umlauf befindlichen Elektroden unter Quarantäne gestellt wird und dass auch dort das beiliegende Formular zur Rückmeldung verwendet wird.

Mit freundlichen Grüßen

LEONHARD LANG GmbH
MEDIZIN-TECHNIK
Archenweg 56
A-6020 Innsbruck
Tel: +43 512 33425-7 Fax: 392210

Bettina Sarlay (Im Auftrag des Qualität Managers Bernhard Ladner)

Verkaufsleitung

tel: +43 512 33425 - 65

fax: +43 512 39 22 10

email: bernhard.ladner@leonhardlang.at

Leonhard Lang GmbH
Medizintechnik

Archenweg 56
A-6020 Innsbruck, Austria
www.leonhardlang.at
UID-Nr: ATU37320902, FN77514t
Firmenbuchgericht: Innsbruck
