

Innsbruck 17.02.2015



LEONHARD LANG

Leonhard Lang KG, Archenweg 56
6020 Innsbruck, Austria

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

Rückruf betreffend GS Defibrillationselektroden

Sehr geehrter Kunde und Anwender unserer Defibrillationselektrode für Kinder

GS	04325.2 (DF61 / 50125)
GS	05120.2 (DF68 / 50531)

Bei einer internen Untersuchung aus Anlass einer Marktrückmeldung wurde festgestellt, dass bei diesen Defibrillationselektroden die Möglichkeit eines Funkenüberschlags und einer daraus resultierenden Fehlfunktion besteht. Diese Fehlfunktion kann bei Defibrillationselektroden auftreten, die älter als 2 Jahre sind.

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.
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 betroffenen Lotnummern dieser Typen mit einer Lagerdauer über 18 Monaten wurden bereits im Rückruf vom November 2014 zurückgerufen.
Alle Lotnummern, die derzeit noch am Markt sind und mit einem Mindesthaltbarkeitsdatum von mehr als 2 Jahren gekennzeichnet sind werden in diesem Rückruf vorbeugend vom Markt zurück gerufen.

Betroffen davon sind alle Elektroden mit folgenden Lotnummern:

Kundenname	Produktbezeichnung	Lot Nummer
GS	04325.2 (DF61 / 50125)	30822-0779
GS	04325.2 (DF61 / 50125)	31219-0776
GS	04325.2 (DF61 / 50125)	40507-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	30708-0777
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	30822-0778
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	31009-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	31121-0774
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40107-0771
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40213-0774
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40222-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40320-0770
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40321-0770
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40324-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40522-0779
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40704-0776
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40808-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40923-0776
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	41021-0778

Bitte stellen Sie diese Lotnummern 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.

Fordern Sie entsprechend Ihrem Bedarf die notwendige Anzahl an Elektroden bei Ihrem Händler an. Nach Erhalt der Ersatzware sind die vom Rückruf betroffenen Elektroden umgehend zu entsorgen.

Für die Entsorgung ist eine schriftliche Bestätigung mit Lotnummer, Stückzahl und firmenmäßiger Unterzeichnung erforderlich.

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
A-6020 Innsbruck
Tel: +43 512 33425-7 Fax: 392210
Bernhard Ladner
Qualitäts Manager
tel: +43 512 33425 - 39
fax: +43 512 39 22 10
email: bernhard.ladner@leonhardlang.at