

**Till:**

Slutkonsument

**Från:**Leonhard Lang GmbH  
Archenweg 56  
A-6020 Innsbruck

Innsbruck den 11 april 2019

## VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE

**Referens:** RKL-4141**Referensmyndighet:** BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,  
Traisengasse 5, 1200 Wien, Österrike**Produktens handelsnamn:**

Produktens handelsnamn	REF	LOT
Defibrilleringselektrod SCHILLER	0-21-0003	180201-0773 180322-0777
Defibrilleringselektrod SCHILLER	0-21-0020	180202-0976 180322-0979
Defibrilleringselektrod SCHILLER	2.155061	180205-0774 180313-0779 180321-0775 180322-0776
Defibrilleringselektrod SCHILLER	2.155065	180216-0973
Defibrilleringselektrod SCHILLER	2.155063	180305-0797
Defibrilleringselektrod SCHILLER	0-21-0037	180206-0775 180327-0773
Defibrilleringselektrod SCHILLER	2.155067	180207-0776 180327-0774
Defibrilleringselektrod SCHILLER	0-21-0040	180216-0972 180410-0971

**Åtgärd som krävs:** Byte och destruktion av påverkade elektroder.**Målgrupp:** Slutkonsument

Bästa partner!

Detta brev innehåller information om återkallelse av elektroder med de lotnummer som anges ovan.

Läs igenom detta brev noggrant och följ stegen i avsnitt 2.

## 1. Beskrivning av felet

**Sammanfattning:** Under en undersökning som en följd av två klagomål avseende ett funktionsfel under användning, upptäcktes att elektrodmaterial hade fastnat mellan en nit och elektrod kabelns ringterminal, vilket ledde till ingen eller bara intermittent elektrisk kontakt mellan elektroden och defibrillatorn.

**Förutsättning för uppkomst av felet:** Användning av de typer av defibrilleringselektroder som anges ovan, och som överensstämmer med angivna lotnummer, med en kompatibel defibrillator.

**Eventuell risk:** Det finns en eventuell risk för att inga signaler eller ingen energi överförs. Detta kan leda till att en patient med ett livshotande tillstånd som kräver en defibrilleringschock inte får behandling i tid.

**Säkerhetsinformation:** Med detta brev vill Leonhard Lang också informera dig om att detta säkerhetsmeddelande också kommer att skickas till behöriga myndigheter. Observera att du enligt gällande lagstiftning (medicintekniska direktivet) måste följa kraven i denna återkallelse.

**Kommentar:** Elektroder på marknaden med samma REF-nummer, men med andra lotnummer än de som anges i detta brev, påverkas inte och kan användas utan restriktioner.

## 2. Åtgärder och tidsram för återkallelsen

Du har fått detta brev eftersom du har identifierats som köpare av en eventuellt påverkad elektrod, som tillhör, eller med en ny enhet. Tillsammans med detta brev har du fått ersättningselektroder för denna/dessa elektrod(er).

- a) Läs igenom detta säkerhetsmeddelande noggrant. Om du har frågor eller inte kan utföra de åtgärder som krävs, kontakta omedelbart den organisation som har skickat dig detta säkerhetsmeddelande.
- b) Kontrollera att alla användare i din organisation och andra berörda personer känner till detta viktiga säkerhetsmeddelande. Byt ut alla påverkade elektroder med de ersättningselektroder du har fått med detta brev.
- c) Informera oss senast den **30 juni 2019** om hur många påverkade elektroder du har förstört.

Använd webbformuläret på <https://www.leonhardlang.com/recall-4141-er> för att bekräfta detta. Klicka på knappen och ange lösenordet: **er4141rc**

- c1) Även om du redan har använt elektroden, för vilken du har fått en ersättningselektrod, ska du använda webbformuläret för bekräftelse.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär detta har orsakat. Dessa åtgärder måste dock vidtas omedelbart för att alla patienter och användare säkert ska kunna använda våra produkter. Vi försäkrar dig att vi först och främst prioriterar säkerhet och kvalitet. Tveka inte att kontakta oss på [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at) om du har frågor.

Med vänlig hälsning

### **Bernhard Ladner**

Head of Quality Management

PS: Om du inte kan fylla i webbformuläret kan du fylla i bilaga 1 och skicka det senast den 30 juni 2019 till [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at) eller följande postadress:

Leonhard Lang GmbH  
Att. Mr. Bernhard Ladner  
Archenweg 56  
6020 Innsbruck, ÖSTERRIKE

Bilaga 1: Bekräftelse på destruktion



Bilaga 1

## BEKRÄFTELSE PÅ DESTRUKTION

Referens: RKL-4141

Bästa partner!

Fyll i följande uppgifter för att hjälpa oss fastställa vilka elektroder du har förstört efter att du har fått ersättningselektrodena.

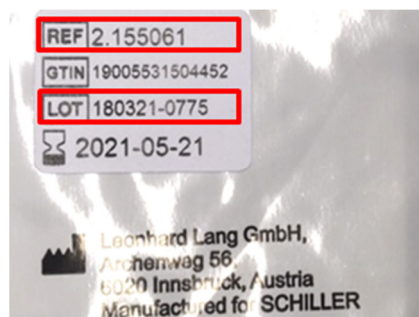
Tack för ditt samarbete.

Teamen hos SCHILLER Medical och Leonhard Lang.

### 1. REF- och LOT-nummer.

Ange antalet förstörda elektroder i tabellen nedan.

REF- och LOT-nummer finns på elektrodförpackningen (se exempel nedan).



REF-nummer	LOT-nummer	Antal förstörda elektroder
0-21-0003	180201-0773	
	180322-0777	
0-21-0020	180202-0976	
	180322-0979	
0-21-0037	180206-0775	
	180327-0773	
0-21-0040	180216-0972	
	180410-0971	



REF-nummer	LOT-nummer	Antal förstörda elektroder
2.155061	180205-0774	
	180313-0779	
	180321-0775	
	180322-0776	
2.155063	180305-0797	
2.155065	180216-0973	
2.155067	180207-0776	
	180327-0774	

## 2. Dina kontaktuppgifter

**Företagets namn:**

---

**Kontaktperson:**

---

**Adress:**

---

**E-post**

---

**Datum/underskrift**

---

## 3. Postadress

Skicka formuläret till [rc4141er@leonhardlang.at](mailto:rc4141er@leonhardlang.at) eller till följande adress:

Leonhard Lang GmbH  
Att. Mr. Bernhard Ladner  
Archenweg 56  
6020 Innsbruck, ÖSTERRIKE