

Destinataire :

insérer l'adresse de votre client

Expéditeur :

insérer votre adresse

date du courrier

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ (FSN)

Organisation initiatrice de la FSN : Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Autriche

Date de la FSN : 14 janvier 2021

Référence de la FSN : RKL-4781

Autorité de référence : BASG Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Vienne, Autriche

Désignation commerciale et référence d'article du produit :

| Désignation commerciale du produit | REF | LOT |
|------------------------------------|----------|-------------|
| Électrodes de défibrillation | 2.155061 | 191122-0772 |

Action requise : Remplacement et destruction des électrodes concernées

Groupe cible : Distributeurs et utilisateurs

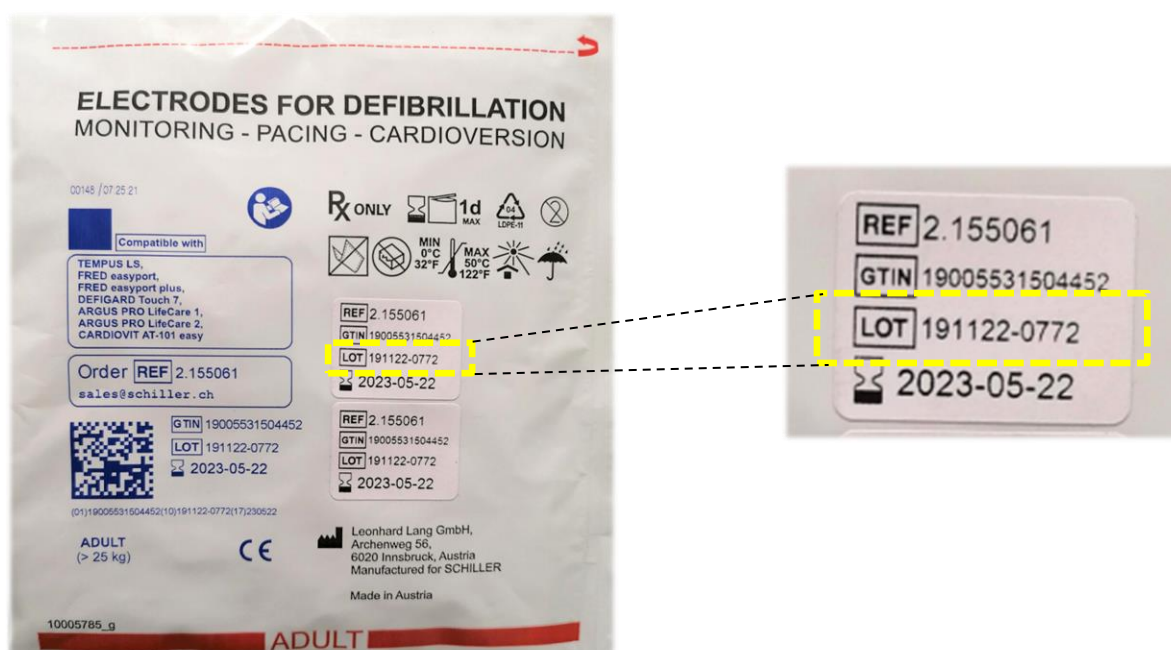
Chère madame, cher monsieur,

Leonhard Lang GmbH est un fabricant d'électrodes de défibrillation. L'objet de ce courrier est de vous informer que les électrodes portant le numéro de lot indiqué ci-dessous sont potentiellement défectueuses et doivent donc être remplacées et détruites par vos soins pour des raisons de sécurité.

Les électrodes ayant la même REF, mais dont le numéro de lot n'est pas l'un de ceux indiqués ci-dessous ne sont pas concernées par cette mesure.

Identification du numéro de lot sur l'emballage de l'article

Le numéro de lot est imprimé sur chaque sachet sous la mention LOT. Il est signalé ici en jaune.



1. Description du défaut

Défaut : En examinant un certain nombre d'échantillons de clients, il a été découvert qu'une interruption du contact pouvait survenir après la première utilisation de l'électrode. L'interruption du contact est provoquée ou induite par une éventuelle pression exercée sur le point de rivetage de l'électrode ou par une manipulation violente du câble.

Risque potentiel : Il existe un risque potentiel d'interruption du contact pendant le traitement. Cela peut entraîner l'impossibilité de traiter rapidement ou même de traiter un patient dont le pronostic vital est menacé et qui nécessite un choc de défibrillation.

2. Actions

Veillez lire attentivement cette notification de sécurité. Si vous avez la moindre question ou que vous n'êtes pas en capacité de mettre en œuvre les actions requises, veuillez contacter l'organisation qui vous a adressé ce courrier de toute urgence.

Leonhard Lang vous informe par la présente que cette notification de sécurité sera également transmise aux autorités compétentes. Veuillez noter que (selon la législation en vigueur), vous êtes **tenu de vous conformer** à ce rappel, en particulier pour la destruction des électrodes concernées.

Veillez vous assurer que **tous** les utilisateurs et autres personnes concernées dans votre organisation sont avisés de cette notification de sécurité.

Les actions supplémentaires pertinentes pour vous dépendent de votre statut a) de distributeur ou b) d'utilisateur :



a) Si vous êtes un **DISTRIBUTEUR** des électrodes concernées :

Si vous avez des électrodes concernées **en stock**, assurez-vous **de ne pas les vendre ou les transmettre**. Si, par ailleurs, des défibrillateurs équipés des électrodes concernées sont utilisés dans votre organisation, veuillez également les prendre en compte.

Saisissez le nombre d'électrodes utilisées, entreposées et en cours d'utilisation dans votre organisation dans les colonnes 3 et 6 de votre formulaire de réponse.

Si vous avez **vendu ou transmis les électrodes concernées à des tiers**, veuillez faire parvenir cette notification de sécurité à ces clients **immédiatement**. Vos clients vous indiqueront alors combien d'électrodes ont été utilisées et combien doivent être remplacées. Veuillez collecter ces formulaires de réponse et saisir le nombre total d'électrodes de tous les clients dans les colonnes 4 et 7 de votre formulaire de réponse.

Faites le total dans les colonnes 5 et 8.

Veillez vous assurer de recevoir tous les formulaires de réponse de vos clients et de retourner le vôtre à l'organisation qui vous a adressé ce courrier le **31 mars 2021** au plus tard.

Veillez noter que : Si les formulaires de réponse de vos clients ne sont pas complets, vous êtes tenu de prendre des mesures actives pour vous assurer de recevoir les données manquantes.

Vous recevrez des électrodes de remplacement pour vous-même et vos clients une fois le formulaire de réponse soumis. Veuillez **transmettre les électrodes de remplacement** à vos clients dans les plus brefs délais, puis veuillez remplacer et **détruire** vous-même les électrodes que vous avez en stock ou qui sont en cours d'utilisation. Veuillez conserver tous les formulaires qui vous sont envoyés.



a) Si vous êtes un **UTILISATEUR** d'équipements munis des électrodes concernées :

Veillez laisser les électrodes concernées sur les dispositifs ou avec ceux-ci (défibrillateurs) jusqu'à ce que vous receviez les électrodes de remplacement.

Si vous avez plusieurs électrodes, veuillez vous assurer qu'une **électrode de remplacement supplémentaire** est disponible pour chaque dispositif. Utilisez cette électrode de rechange si vous observez une électrode défectueuse pendant l'utilisation.

Pour obtenir des électrodes de remplacement, veuillez saisir le nombre d'électrodes concernées figurant dans la rangée correspondante des colonnes 3 et 6 de votre formulaire de réponse.

Veuillez retourner le formulaire de réponse à l'organisation vous ayant fait parvenir ce courrier le **31 mars 2021** au plus tard. Vous recevrez les électrodes de remplacement de cette organisation une fois votre réponse reçue.

Important ! Dès que vous aurez reçu les électrodes de remplacement, remplacez et **détruisez** immédiatement les électrodes concernées sur tous les dispositifs concernés et dans votre entrepôt.

Nous aimerions attirer votre attention une fois de plus sur l'urgence de cette action et votre devoir de coopérer.

Nous nous excusons sincèrement de la gêne occasionnée. Toutefois, pour que les patients et les utilisateurs puissent utiliser nos produits en toute sécurité, il est absolument nécessaire que ces actions soient appliquées immédiatement. Nous nous efforçons de toujours offrir la meilleure qualité possible en matière de sécurité des soins aux patients. Même si un produit fabriqué par nos soins, comme dans le cas présent, ne satisfait pas les exigences, nous nous sentons responsables de la sécurité des patients. En conséquence, nous mettons en œuvre toutes les mesures nécessaires conformément aux exigences légales pour que les patients puissent à nouveau être traités en toute sécurité avec nos produits et le plus rapidement possible.

Cordialement

Bernhard Ladner
Head of Quality Management
Leonhard Lang GmbH

Annexe :

- Formulaire de réponse pour la notification urgente de sécurité RKL-4781

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Veuillez retourner ce formulaire à l'organisation qui vous a envoyé la notification urgente de sécurité avec le présent formulaire.

Référence de la FSN : RKL-4781

Désignation commerciale et référence d'article du produit :

| Désignation commerciale du produit | REF | LOT |
|------------------------------------|----------|-------------|
| Électrodes de défibrillation | 2.155061 | 191122-0772 |

Action requise : Remplacement et destruction des électrodes concernées

En signant la page 2, vous reconnaissez ce qui suit :

- a. Nous avons lu et compris la notification urgente de sécurité de Leonhard Lang GmbH datée du 14 janvier 2021. Nous confirmons avoir informé tous les utilisateurs ainsi que toute autre personne concernée au sein de notre organisation de cette notification de sécurité.
- b. Nous confirmons que nous **remplacerons** les électrodes sur lesquelles figure le numéro de lot 191122-0772 au plus tard à la réception des électrodes de remplacement et que nous **détruirons** les électrodes remplacées.
- c. Si vous avez vendu ou transféré des électrodes concernées :

Nous confirmons avoir fait parvenir sans délai cette notification de sécurité par écrit à toutes les organisations/personnes à qui nous pourrions avoir vendu ou transféré les électrodes concernées.

| 1 | 2 | 3 | | | 4 | | | 5 | 6 | 7 | 8 |
|----------|-------------|---|--------------------------------------|-------|---|--------------------------------------|-------|---|---|---|---|
| | | Nombre d'électrodes utilisées | | | Nombre d'électrodes en stock et en usage | | | | | | |
| REF | LOT | au sein de votre organi- sation | de tous vos clients (au total) | total | au sein de votre organi- sation | de tous vos clients (au total) | total | | | | |
| 2.155061 | 191122-0772 | | | | | | | | | | |

Si aucune des conditions précitées ne s'appliquent, veuillez rayer tous les champs de ce tableau.

Remarque :

| |
|--|
| |
|--|

Rempli par :

| | | | |
|----------------------------|--|-------------------------|--|
| Nom de l'entre- prise : | | | |
| Adresse : | | | |
| Ville : | | Pays/Code pos- tal : | |
| Nom : | | Prénom : | |
| Téléphone : | | Fax : | |
| E-mail : | | | |

Date / Signature :

Cachet de l'entreprise :

Nous vous remercions pour votre coopération ! Leonhard Lang GmbH