

Destinataire :

D.O.R.V.I.T. Medical SA

9, rue de Cascades
F-75020 Paris

Expéditeur :

Leonhard Lang GmbH

Archenweg 56
A-6020 Innsbruck

Innsbruck, le 08 août 2017

IMPORTANTE AVIS DE SÉCURITÉ

Référence : CAP-17-0091

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

Dénomination commerciale du produit : Électrode de défibrillation SKINTACT DF59N et
électrode de défibrillation SKINTACT DF59NC

Type de mesure : Remplacer et détruire les articles affectés

Groupe cible concerné : Revendeurs, distributeurs et clients finaux

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons par la présente vous informer du rappel des articles suivants faisant partie des lots indiqués ci-dessous :

Dénomination commerciale du produit :	Électrode de défibrillation SKINTACT DF59N
REF :	DF59N
Réf. Leonhard Lang :	50643
Numéro de lot :	41029-0770 41219-0778 50403-0772

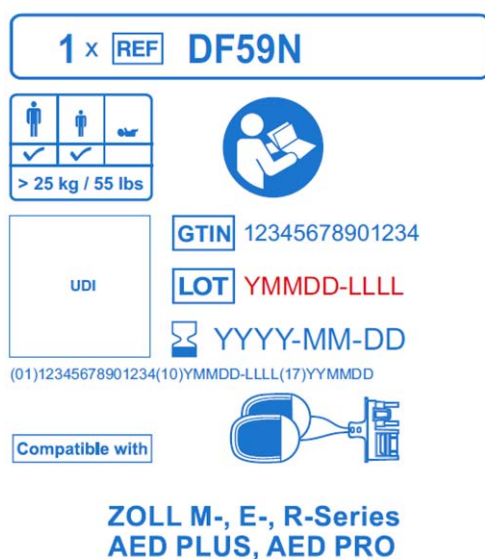
Dénomination commerciale du produit :	Électrode de défibrillation SKINTACT DF59NC
REF :	DF59NC
Réf. Leonhard Lang :	50644
Numéro de lot :	40906-0972 41203-0973 50116-0975 50211-0974 50402-0974 50527-0974

Identification des numéros de lot sur l'emballage des produits

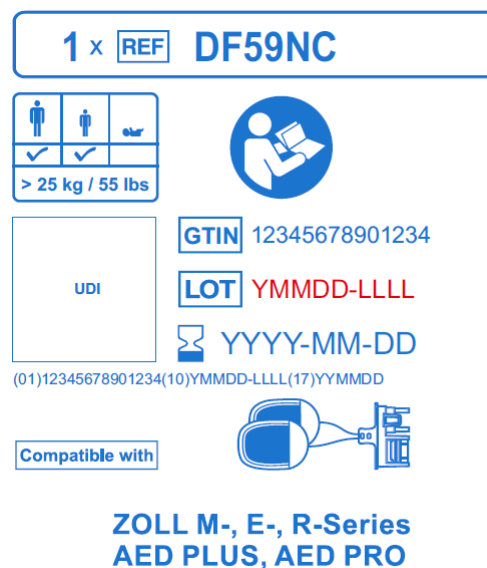
Le numéro de lot est imprimé sur chaque sachet et figure directement à côté du symbole

LOT (ici indiqué en rouge).

Exemple des types affectés **DF59N** :



Exemple des types affectés **DF59NC** :



Les numéros de lot affectés ainsi que les quantités qui vous ont été livrées figurent dans le formulaire **Avis de sécurité et exécution de mesures immédiates**.

Veuillez lire attentivement le présent courrier et suivre les mesures indiquées au point 2.

1. Description de l'erreur

Récapitulatif : Nous avons constaté dans le cadre d'un examen faisant suite à un retour de client que le branchement de certains lots d'électrodes de défibrillation avec le défibrillateur ZOLL AED PLUS pouvait s'avérer compliqué. Dans des situations d'urgence, l'électrode risque de ne pas pouvoir être branchée avec le défibrillateur par l'utilisateur.

Condition requise à la survenue de l'erreur : Utilisation de l'électrode de défibrillation DF59N ou DF59NC correspondant aux numéros de lot indiqués avec le défibrillateur ZOLL AED PLUS.

Risque potentiel : Ces électrodes risquent d'être branchées avec un certain retard ou de ne pas pouvoir être connectées avec le défibrillateur ZOLL AED PLUS. Un patient en état d'urgence et nécessitant un choc de défibrillation risque donc de ne pas pouvoir être traité à temps.

Informations relatives à la sécurité : Leonhard Lang vous informe par la présente de la transmission du présent avis de sécurité aux autorités compétentes. Veuillez noter que vous êtes tenu(e) de respecter les dispositions de ce rappel conformément à la législation actuellement en vigueur (directive relative aux dispositifs médicaux).

Remarque : toutes les électrodes correspondant aux numéros de lot affectés doivent faire l'objet d'un rappel à titre de mesure de précaution bien qu'elles ne constituent aucun risque avec les dispositifs ZOLL série M, E, R-et AED PRO.

2. Mesures et expiration du rappel

a.) Veuillez lire attentivement le présent avis de sécurité. Pour toute question ou en cas d'impossibilité à mettre en œuvre les mesures exigées, veuillez prendre rapidement contact avec l'organisation qui vous a communiqué le présent avis de sécurité.

b.) Veuillez-vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs et autres personnes concernées ont bien pris connaissance du présent avis de sécurité et que les produits se trouvant en stock ont été mis en quarantaine.

c.) Veuillez prendre contact avec l'organisation qui vous a communiqué le présent avis de sécurité et convenir immédiatement de la quantité requise d'électrodes de remplacement. Tous les produits affectés en stock doivent être détruits dès la réception d'électrodes de remplacement. Veuillez nous informer d'ici le **25 août 2017** au plus tard du nombre des produits affectés que vous avez détruits, utilisés et revendus. Veuillez utiliser le formulaire **Avis de sécurité et exécution de mesures immédiates** en vue du retour.

c1.) En cas de revente d'aucun produit et de confirmation du formulaire **Avis de sécurité et exécution de mesures immédiates**, vous pouvez considérer le rappel comme étant clos de votre côté et vous ne devez prendre aucune autre mesure. Dans le cas contraire, poursuivez avec le point d.).

d.) En cas de remise de ces produits à des clients, veuillez leur transmettre une copie du présent **Avis de sécurité** ainsi que des annexes **Avis de sécurité et exécution de mesures immédiates** et **Récapitulatif sur les retours de clients**.

Veuillez noter que vous êtes tenu(e) de personnaliser le tableau figurant dans le formulaire **Avis de sécurité et exécution de mesures immédiates** (colonne 1 à 3). Inscrivez tous les numéros de lot affectés accompagnés des quantités envoyées à ces clients et remplacez l'adresse de retour (page 2) par votre propre adresse.

e.) Veuillez additionner tous les retours de vos clients tirés des formulaires **Avis de sécurité et exécution de mesures immédiates** et **Récapitulatif sur les retours de clients** par numéro de lot et inscrire les sommes dans le tableau figurant au formulaire **Récapitulatif sur les retours de clients**. La somme doit correspondre à la somme des produits que vous avez envoyés à vos fournisseurs. Veuillez signer le formulaire et le retourner au plus tard le **27 octobre 2017** à l'adresse indiquée dans le champ Adresse de retour.

f.) En cas de non-exhaustivité des données requises de la part de vos clients, vous êtes tenu(e) de prendre activement des mesures visant à recevoir les données encore requises.

Veuillez conserver les originaux du formulaire.

3. Produit de remplacement

Nous ne proposons que l'article suivant à titre de remplacement des deux articles faisant l'objet du rappel :

Dénomination commerciale du produit :	Électrode de défibrillation SKINTACT DF59NC
REF :	DF59NC
Réf. Leonhard Lang :	50644

Aperçu des annexes :

- Avis de sécurité et exécution de mesures immédiates
- Récapitulatif sur les retours de clients

Nous vous prions de bien vouloir excuser les désagréments occasionnés. Il est néanmoins impératif de procéder immédiatement à ces activités afin de permettre aux patients et aux utilisateurs d'utiliser nos produits en toute sécurité. Soyez assuré(e) que la sécurité et la qualité constituent pour nous une priorité absolue. Nos représentants commerciaux se tiennent volontiers à votre disposition pour toute question complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Bernhard Ladner

Head of Quality Management

Tél. : +43 512 33425 - 39

Fax : +43 512 39 22 10

E-mail : bernhard.ladner@leonhardlang.at