

**Destinataire :**

**Expéditeur :**

Leonhard Lang GmbH  
Archenweg 56  
A-6020 Innsbruck

Innsbruck, 7 septembre 2016

## **NOTIFICATION IMPORTANTE DE SECURITE POUR LES CLIENTS FINAUX**

**Référence :** CAP-16-0078

**Nom commercial du produit :** Électrode de défibrillation SKINTACT DF29N

**Mesure requise :** Destruction des articles concernés

**Groupe cible :** Clients finaux

Chère madame, cher monsieur,

Par la présente, nous vous informons du rappel de l'article listé ci-dessous :

- **50028, électrode de défibrillation SKINTACT DF29N**

Votre fournisseur vous informera des numéros de lot concernés et des quantités qui vous ont été expédiées. Un document décrivant comment identifier le numéro de lot sur l'emballage des articles est également joint (voir l'annexe).

Veillez lire ce courrier attentivement et suivre les étapes décrites au point 2 du courrier.

## 1. Description du défaut

**Résumé :** Lors d'une enquête initiée dans le cadre d'un retour client, il a été découvert que la connexion de ces électrodes au défibrillateur Welch Allyn AED 10 pouvait aggraver la situation. En conséquence, il est possible que l'utilisateur n'arrive pas à raccorder les électrodes au défibrillateur en cas d'urgence.

**Conditions pour la survenue du défaut :** Utilisation des électrodes de défibrillation DF29N avec le défibrillateur Welch Allyn AED 10.

**Risque potentiel :** Il y a un risque de ne pouvoir connecter ces électrodes au défibrillateur qu'après un certain délai, voire pas du tout. Cela peut créer des situations dans lesquelles un patient, dont le pronostic vital est menacé et nécessitant un électrochoc, ne pourrait pas être traité en temps opportun.

**Informations de sécurité :** Par la présente, Leonhard Lang vous informe que cette notification de sécurité sera également transmise aux autorités compétentes. Veuillez noter que selon la législation en vigueur, vous êtes tenus de répondre à l'obligation de rappel.

## 2. Mesures et calendrier du rappel

a) Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des articles précités, ainsi que toute autre personne à informer, reçoivent cette notification importante de sécurité.

b) Veillez à ce que toutes les électrodes de défibrillation DF29N que vous avez reçues et n'avez pas encore utilisées ont été mises en lieu sûr et détruites. Confirmez la prise en charge des produits (consommés/détruits) en remplissant le formulaire « Confirmation de destruction / consommation » (voir l'annexe), puis veuillez le signer et l'envoyer à votre fournisseur au plus tard le **14 octobre 2016**.

Veillez conserver le formulaire « Confirmation de destruction / consommation » signé au moins jusqu'à ce que votre fournisseur vous informe de la fin du rappel.

### 3. Compensation pour les électrodes rappelées

Il n'y aura pas d'électrodes de remplacement pour les défibrillateurs Welch Allyn AED 10. Veuillez contacter votre fournisseur pour toute compensation.

Dans le cadre d'une utilisation avec tous les autres défibrillateurs Welch Allyn, nous sommes en mesure de vous proposer des électrodes de remplacement dont la compatibilité est limitée aux modèles AED 20, PIC 30, PIC 40 et PIC50. Veuillez nous indiquer les quantités de remplacement souhaitées.

Pour la fin du rappel, vous devez confirmer par écrit la destruction de toutes les électrodes qui n'ont pas été consommées. Les électrodes de compensation et de remplacement seront livrées sur la base des données que vous aurez saisies dans le formulaires « Confirmation de destruction / consommation ».

Pour la mise en œuvre d'une compensation, veuillez contacter votre fournisseur.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Cependant, pour que les patients et les utilisateurs puissent utiliser nos produits en toute sécurité, nous recommandons de mettre immédiatement ces mesures en œuvre. Nous vous assurons que la sécurité et la qualité sont notre priorité absolue. Si vous avez des questions, n'hésitez surtout pas à contacter notre équipe commerciale.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

**Bernhard Ladner**

Directeur Gestion de la qualité

Tél. : +43 512 33425 - 39

Fax : +43 512 39 22 10

E-mail : [bernhard.ladner@leonhardlang.at](mailto:bernhard.ladner@leonhardlang.at)

Liste des annexes :

- Identification du numéro de lot sur l'emballage de l'article
- Formulaire « Confirmation de destruction / consommation »



## Identification des numéros de lot sur l'emballage des articles

Ci-dessous, un exemple d'une électrode de défibrillation concernée par ce rappel :

Le numéro de lot est toujours précédé du symbole suivant : **LOT**

À titre de référence, nous avons indiqué le numéro de lot dans un cadre rouge.







## Déclaration

Veuillez cocher toutes les cases relatives à votre organisation.

- Nous avons lu et compris la notification de sécurité de Leonhard Lang.
- Les électrodes non utilisées ont été mises en quarantaine et détruites. Nous déclarons de notre propre responsabilité que nous n'utiliserons pas les lots concernés sur les patients et que ces lots ont été détruits.
- (Remarque : si vous avez transmis des électrodes des lots rappelés à des tiers, Leonhard Lang vous invite à informer ces tiers, et à confirmer cela en vérifiant la déclaration ci-dessous.)

Nous avons informé les organisations / personnes auxquelles nous avons transmis des électrodes des lots rappelés, par écrit et de façon vérifiable, du contenu de cette notification de sécurité et de la mesure corrective nécessaire en transférant cette notification de sécurité.

Organisation :			
Adresse :			
Code postal / Ville :		Pays :	
Nom (titre) :		Prénom :	
Tél. :		Fax :	
E-mail :			

Date / Signature :

Cachet de la société :

---