

Innsbruck, 17.11.2014

Adresát

Zákazníci a uživatelé



LEONHARD LANG
Medizintechnik

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56
6020 Innsbruck, Austria
www.LeonhardLang.at

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

Urgentní stažení zdravotnického prostředku z trhu – defibrilační elektrody

Vážení zákazníci a uživatelé našich dětských defibrilačních elektrod
50125 GS Corpatch clip Neonate (DF61) GS: 04325.2 "corPatch clip Neonate"
50531 GS Corpatch easy Pediatric (DF68) GS: 05120.2 "corPatch easy Pediatric"
50126 GS Corpatch easy Neonate (DF60) GS: 04324.2 "corpatch easy neonate"

během interního vyšetřování vyvolaného podněty z trhu bylo zjištěno, že při používání těchto defibrilačních elektrod může dojít k jejich jiskření a následnému selhání. Mohlo by tak dojít ke zpoždění nebo úplnému výpadku defibrilačního zásahu, který má zachránit život pacienta, a následně i k jeho úmrtí nebo vážné újmě na zdraví. Přesná příčina závady je stále předmětem vyšetřování.

Interní vyšetřování odhalilo, že k tomuto selhání může dojít u elektrod skladovaných asi 2 roky a déle.

Proto jsme se rozhodli stáhnout z trhu všechny šarže těchto elektrod starší než 18 měsíců. Elektrody skladované 18 měsíců nebo méně fungují bezchybně a lze použít jako obvykle, tj. podle návodu k použití.

Uvedené opatření se týká všech elektrod s následujícími čísly šarží:

50125 GS Corpatch clip Neonate (DF61) GS: 04325.2 "corPatch clip Neonate"
Č. šarže: 21127-0773

50531 GS Corpatch easy Pediatric (DF68) GS: 05120.2 "corPatch easy Pediatric"
Č. šarže: 30219-0778, 30325-0778, 30521-0776

50126 GS Corpatch easy Neonate (DF60) GS: 04324.2 "corpatch easy neonate"
Č. šarže: 30215-0770, 21213-0770, 21109-0773



LEONHARD LANG

Medizintechnik

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56
6020 Innsbruck, Austria
www.LeonhardLang.at

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

Používání a distribuci těchto šarží okamžitě zastavte a příslušné výrobky uložte odděleně od ostatních.

Dále nám prosím neprodleně nahlaste počet těchto výrobků na skladě nebo v terénu, a to na připojeném formuláři. V krátké době zajistíme jejich výměnu.

Pozor, tuto závadu mohou jevit i veškeré defibrilační elektrody uvedených modelů s prošlým datem expirace. Zajistěte proto, aby žádná z expirovaných elektrod těchto typů nebyla použita.

Prosíme vás rovněž, abyste informovali své zákazníky a zajistili i u nich vyřazení vadných výrobků a nahlášení počtů na přiloženém formuláři.

S pozdravem **LEONHARD LANG GmbH**
MEDIZIN - TECHNIK
Archenweg 56
A - 6020 Innsbruck
Tel: +43 512 33425-7 Fax: 392210

Bettina Sarlay

Bettina Sarlay
Sales Manager

tel: +43 512 33425 - 39
fax: +43 512 39 22 10
email: bernhard.ladner@leonhardlang.at

Leonhard Lang GmbH
Medical Products

Archenweg 56
A-6020 Innsbruck, Austria
www.leonhardlang.at
UID-Nr: ATU37320902, FN77514t, Innsbruck
Firmenbuchgericht: Innsbruck

Bank: UniCredit Bank Austria AG
EUR: IBAN: AT97 1100 0038 9553 4000 BIC: BKAUATWW
USD: IBAN: AT18 1200 0038 9553 4011 BIC: BKAUATWW
Erfüllungsort und Gerichtsstand für Lieferung und Zahlung ist Innsbruck.
Der Verkauf erfolgt auf Grundlage unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen.



EN ISO 9001 u. EN ISO 14001
Zertifikate Nr. 20 100 5187 u. 20 104 9025
www.tuv.at