

Innsbruck 19.02.2015



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

Wycofanie dotyczące elektrod defibrylacyjnych GS

Szanowny kliencie i użytkowniku naszych elektrod defibrylacyjnych dla dzieci

GS	04325.2 (DF61 / 50125)
GS	05120.2 (DF68 / 50531)

Podczas wewnętrznego badania na skutek zwrotnego zgłoszenia z rynku stwierdziliśmy, że podczas stosowania tych elektrod defibrylacyjnych istnieje możliwość powstania łuku elektrycznego i wynikającego z tego nieprawidłowego działania. Takie nieprawidłowe działanie może wystąpić w przypadku elektrod starszych niż 2 lata.

Mogłoby to prowadzić do sytuacji, w której pacjent w stanie zagrożenia życia wymagający defibrylacji uzyskałby konieczną terapię z opóźnieniem lub nie otrzymał jej wcale.

Dokładną przyczynę tej sytuacji poddano badaniu.

Wewnętrzne badanie wykazało, że to potencjalne błędne działanie może wystąpić w przypadku elektrod defibrylacyjnych tych typów po okresie magazynowania wynoszącym 2 lata lub dłużej.

Wszystkie numery partii elektrod tych typów, których to dotyczy, o okresie magazynowania przekraczającym 18 miesięcy zostały wycofane listem wycofującym w listopadzie 2014 roku.

Wszystkie numery partii produkcyjnych znajdujące się obecnie na rynku i oznaczone datą ważności późniejszą, niż dwa lata, są aktywnie wycofywane z rynku niniejszym listem wycofującym.

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



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

Dotyczy to wszystkich elektrod o następujących numerach partii:

Customer name	Name of product	Lot number
GS	04325.2 (DF61 / 50125)	30822-0779
GS	04325.2 (DF61 / 50125)	31219-0776
GS	04325.2 (DF61 / 50125)	40507-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	30708-0777
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	30822-0778
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	31009-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	31121-0774
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40107-0771
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40213-0774
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40222-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40320-0770
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40321-0770
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40324-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40522-0779
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40704-0776
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40808-0773
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	40923-0776
GS	05120.2 (DF68 / 50531)	41021-0778

Wymienione numery partii prosimy poddać kwarantannie.

Prosimy o niezwłoczne zgłoszenie nam łącznej ilości elektrod znajdujących się u Państwa w magazynie lub w obiegu, przy użyciu dołączonego formularza.

Należy zamówić u dostawcy konieczną ilość elektrod zgodnie z potrzebami. Po otrzymaniu elektrod na wymianę należy niezwłocznie zutilizować elektrody, których wycofanie dotyczy.

Utylizację należy potwierdzić na piśmie opatrzonym nagłówkiem firmowym i podpisanym dokumencie zawierającym numer partii i ilość.



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

Prosimy również o poinformowanie swoich klientów i spowodowanie, żeby również tam niezwłocznie poddano kwarantannie wszystkie znajdujące się w magazynie lub w obiegu elektrody, oraz aby również tam skorzystano z załączonego formularza zwrotnego.

Z serdecznymi pozdrowieniami

Bernhard Ladner
Manager jakości
Tel: +43 512 33425 – 39
faks: +43 512 39 22 10
email: bernhard.ladner@leonhardlang.at