

Date : 30/07/2026

Avis relatif à la sécurité urgent

Pour électrodes de défibrillation :

50116 - REF DF28N SKINTACT DF28N Adulte

50518 - REF DF30G SKINTACT DF30G Pédiatrique

À l'attention de* : Utilisateurs des lots affectés d'électrodes REF DF28N SKINTACT adultes et d'électrodes REF DF30G SKINTACT pédiatriques

Coordonnées de représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

Fabricant : Leonhard Lang GmbH : Thomas Recheis (Directeur Qualité),
vigilance@leonhardlang.at, Tél. +43 512 33425, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Autriche



Figure 1 Identification de produit potentiellement affecté selon REF, Numéro de lot et Date d'expiration sur l'étiquette.

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Électrodes de défibrillation
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*
	SKINTACT DF28N Adulte (Zoll) / SKINTACT DF30G Pédiatrique (Zoll)
1.	3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)
	19005531501161 / 19005531505183
1.	4. Finalité clinique primaire de dispositif(s)*
	Défibrillation, Stimulation, Monitoring, Cardioversion
1.	5. Numéro(s) de modèle de dispositif/catalogue/pièce*
	REF DF28N / REF DF30G
1.	6. Version de logiciel
	Sans objet.
1.	7. Plage de numéro de lot ou de série affectée
	REF DF28N : 250722-4045, 260227-4044, 260319-5482, 260430-5489, 260528-5484 REF DF30G : 260202-4047, 260408-4045

1.	8. Dispositifs associés
	Séries Zoll M, E, R et X avec câble adaptateur 8000-0308-01/02, 8009-0749, 8300-0783, 8300-000676

2. Raison de Mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description de problème de produit*
	Le connecteur ne peut pas être complètement inséré avec la force normale dans le câble adaptateur compatible. La languette de verrouillage ne s'engage pas et il n'y a aucun clic audible (voir Figure 2).
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
	Le contact électrique et la force de rétention respectent les exigences ; la sûreté et les performances ne sont pas affectées et l'usage prévu reste possible. Cependant, comme la languette de verrouillage ne s'engage pas, les utilisateurs peuvent être confus et le traitement être retardé.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	Selon le câble adaptateur utilisé, une incidence élevée est possible.
2.	4. Risque prévu pour patient/utilisateurs
	Aucun danger n'a été identifié pour le patient ou les utilisateurs en connexion avec cette déviation.
2.	5. Informations additionnelles pour caractériser le problème
	La déviation est détectée lorsque le câble est inséré dans le câble adaptateur.
2.	6. Contexte du problème
	Erreur dans le connecteur lors du processus de fabrication.
2.	7. Autres informations pertinentes pour FSCA
	Sans objet.



Figure 2. Le mécanisme de verrouillage ne s'engage pas complètement

3. Type d'action d'atténuation du risque*		
3.	1. Action à exécuter par l'utilisateur* Les électrodes peuvent être utilisées sans restriction.	
3.	2. Quand l'action doit-elle avoir été exécutée ?	Sans objet.
3.	3. Action à exécuter par le fabricant* Correction du processus de fabrication et mise en œuvre d'une méthode de détection fiable (inspection 100 %) pour cette déviation.	
3.	4. Quand l'action doit-elle avoir été exécutée ?	La méthode de détection a été mise en œuvre en juillet 2026.
3.	5. Le FSN doit-il être communiqué au patient /utilisateur non qualifié ?	Non
4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveauté
4.	2. Une information ou un conseil est-il déjà prévu pour le suivi du FSN ? *	Non
4.	3. Informations de fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, référez-vous à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom d'entreprise	Leonhard Lang GmbH
	b. Adresse	Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Autriche
	c. Adresse de site Web	www.leonhardlang.at
4.	4. L'Autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * Oui	
4.	5. Liste des annexes/appendices :	Sans objet.
4.	6. Nom/Signature	Thomas Recheis (Directeur Qualité)

Transmission d'Avis relatif à la sécurité	
	Cet avis doit être transmis à quiconque doit être informé au sein de votre organisation ou d'une quelconque organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.