

Datum: 30.07.2026

Nujno varnostno obvestilo

Za defibrilacijske elektrode:

50116 - REF DF28N SKINTACT DF28N za odrasle

50518: REF DF30G SKINTACT DF30G za otroke

Namenjeno*: uporabnikom zadevnih serij elektrod za odrasle REF DF28N SKINTACT in elektrod za otroke REF DF30G SKINTACT

Kontaktne podatki lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefonska številka, naslov itd.)*

Proizvajalec: Leonhard Lang GmbH: [redacted] (vodja oddelka za kakovost),
vigilance@leonhardlang.at, tel. +43 512 33425, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Avstrija


Slika 1 Prepoznavanje potencialno prizadetega izdelka na podlagi sklicne številke (REF), številke serije in roka uporabnosti na etiketi.

1. Informacije o prizadetih pripomočkih	
1.	1. Vrsta(-e) naprav*
	Elektrode za defibrilacijo
1.	2. Tržno ime(-na)*
	SKINTACT DF28N za odrasle (Zoll) / SKINTACT DF30G za otroke (Zoll)
1.	3. Edinstven identifikator pripomočka (UDI)
	19005531501161 / 19005531505183
1.	4. Primarni klinični namen pripomočka*
	Defibrilacija, stimulacija srca, spremljanje, kardioverzija
1.	5. Model pripomočka/kataloška številka/številka dela*
	REF DF28N / REF DF30G
1.	6. Različica programske opreme
	Ni relevantno.
1.	7. Prizadeta številka serije ali šarže
	REF DF28N: 250722-4045, 260227-4044, 260319-5482, 260430-5489, 260528-5484 REF DF30G: 260202-4047, 260408-4045

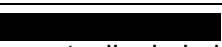
1.	8. Povezani pripomočki
	Zoll M, E, R in X serije z adapterskim kablom 8000-0308-01/02, 8009-0749, 8300-0783, 8300-000676

2. Razlog za korektivni varnostni ukrep na terenu (FSCA)*	
2.	1. Opis težave izdelka*
	Konektorja ni mogoče v celoti vstaviti v združljivi adapterski kabel z običajno silo. Zaklepni jeziček se ne zaskoči, prav tako ni slišati značilnega "klika" (glejte sliko 2).
2.	2. Nevarnost, zaradi katere je potreben FSCA*
	Električni stik in zadrževalna sila izpolnjujeta zahteve; varnost in zmogljivost nista ogroženi, predvidena uporaba pa ostaja mogoča. Vendar pa lahko dejstvo, da se zaklepni jeziček ne zaskoči, zmede uporabnike in povzroči zamudo pri zdravljenju.
2.	3. Verjetnost pojava težave
	Glede na uporabljeni adapterski kabel je možna visoka stopnja pojavnosti.
2.	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike
	V zvezi s tem odstopanjem ni bilo ugotovljeno nobeno tveganje za paciente ali uporabnike.
2.	5. Dodatne informacije, ki pomagajo opredeliti težavo
	Odstopanje se zazna, ko se kabel vstavi v adapterski kabel.
2.	6. Ozadje težave
	Napaka v proizvodnem postopku konektorja.
2.	7. Druge informacije, bistvene za FSCA
	Ni relevantno.



Slika 2. Zaklepni mehanizem, ki se ne zaskoči povsem

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*	
3.	1. Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik*
	Elektrode je mogoče uporabljati brez omejitev.

3.	2. Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Ni relevantno.
3.	3. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec* Popravek proizvodnega procesa in uvedba zanesljive metode odkrivanja (100-odstotni pregled) za to odstopanje.	
3.	4. Do kdaj je treba ukrep izvesti?	Metoda odkrivanja je bila uvedena julija 2026.
3.	5. Ali je treba varnostno obvestilo posredovati pacientu oziroma laičnemu uporabniku?	Ne
4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta varn. obvest.*	Novo
4.	2. Ali se v naslednjem varnostnem obvestilu pričakujejo dodatni nasveti ali informacije? *	Ne
4.	3. Podatki o proizvajalcu (Kontaktni podatki lokalnega predstavnika so navedeni na 1. strani tega varnostnega obvestila)	
	a. Naziv podjetja	Leonhard Lang GmbH
	b. Naslov	Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Avstrija
	c. Naslov spletnega mesta	www.leonhardlang.at
4.	4. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem obvestilu strankam. * Da	
4.	5. Seznam prilog/priponk:	Ni relevantno.
4.	6. Ime/podpis	 (vodja oddelka za zagotavljanje kakovosti)

	Posredovanje tega varnostnega obvestila
	To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti o tem obveščeni znotraj vaše organizacije, ali kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene naprave, ki bi lahko bile prizadete.