

GS Elektromedizinische Geräte
G. Stemple GmbH
Hauswiesenstraße 26
D-86916 Kaufering
Tel. +49 8191 65722-0
Fax +49 8191 65722-22
info@corpuls.com
www.corpuls.com

Nr.	Zielgruppe	Datum	Anzahl der Seiten
014	betroffene Anwender	17.11.2014	8

Betroffene Produkte

04324.2 corPatch easy(Neonaten)- Defi-/Stim.-Elektr. mit Kabel (Hartschale)

04325.2 corPatch clip (Neonaten) - Defi-/Stim.-Elektroden für 3M-Clips

05120.2 corPatch easy Pediatric

Seriennummern / Chargenbezeichnung

siehe auch Anschreiben der Fa. Leonhard Lang (Innsbruck / Österreich)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den Rückruf des Herstellers Leonhard Lang GmbH in Bezug auf unten aufgeführte Defibrillationselektroden informieren:

- „DF 60 – GS: 04324.2 corPatch easy(Neonaten)- Defi-/Stim.-Elektr. mit Kabel (Hartschale)“
betroffene Chargen: **30215-0770, 21213-0770, 21109-0773**
- „DF 61 – GS: 04325.2 corPatch clip (Neonaten) - Defi-/Stim.-Elektroden für 3M-Clips“
betroffene Chargen: **21127-0773**
- „DF 68 – GS: 05120.2 corPatch easy Pediatric“
betroffene Chargen: **30219-0778, 30325-0778, 30521-0776**

Interne Untersuchungen des Herstellers „**Leonhard Lang GmbH**“ machen eine Reduzierung der Lebensdauer auf 18 Monate nötig.

Die Elektroden kommen zusammen mit den Defibrillatoren **corpuls 08/16**, **corpuls¹** und **corpuls³** zum Einsatz.

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Organisation mindestens eine der betroffenen Elektroden bezogen.

Bitte lesen Sie das Schreiben des Herstellers Leonhard Lang GmbH aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang B/C beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 14.12.2014 zurück.

Andere Elektroden der Firma Leonhard Lang GmbH sind nach deren Angaben von diesem Problem nicht betroffen.

Die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Länder werden von der Firma Leonhard Lang GmbH direkt über diese FSCA (Field Safety Corrective Action) informiert. Die betroffenen Servicepartner und Kunden der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH werden mit diesem Schreiben informiert.

Dokumentenname:	TB_014_DE.pdf	Seite 1 von 8	
Erstelldatum:	17.11.2014	Freigabedatum:	17.11.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

1. Beschreibung des Fehlers

- Siehe beiliegendes Schreiben der Fa. Leonhard Lang

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

- Siehe beiliegendes Schreiben der Fa. Leonhard Lang

3. Potenzielles Risiko

- Siehe beiliegendes Schreiben der Fa. Leonhard Lang

4. Sicherheitsinformationen

- Siehe beiliegendes Schreiben der Fa. Leonhard Lang

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Elektroden

- Siehe beiliegendes Schreiben der Fa. Leonhard Lang

6. Sofortmaßnahmen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von der **Dringenden Sicherheitsinformation der Fa. Leonhard Lang** erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Nach Rücksprache mit dem Hersteller der Elektroden ist folgende Übergangslösung möglich:

"Stehen keine Defibrillationselektroden für Kinder zur Verfügung, so sind die Standard-Erwachsenenelektroden für die Defibrillation von Patienten <25kg zu verwenden"

Achtung:

In diesem Fall ist ein besonderes Augenmerk auf die korrekte Energiedosierung zu richten, da die automatische Auswahl / Begrenzung auf 100J nicht stattfindet.

Dokumentenname:	TB_014_DE.pdf	Seite 2 von 8	
Erstelldatum:	17.11.2014	Freigabedatum:	17.11.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

7. Herstellermaßnahmen

Rückruf:

Die Elektroden

- „DF 60 – GS: 04324.2 corPatch easy(Neonaten)- Defi-/Stim.-Elektr. mit Kabel (Hartschale)“
betroffene Chargen: **30215-0770, 21213-0770, 21109-0773**
- „DF 61 – GS: 04325.2 corPatch clip (Neonaten) - Defi-/Stim.-Elektroden für 3M-Clips“
betroffene Chargen: **21127-0773**
- „DF 68 – GS: 05120.2 corPatch easy Pediatric“
betroffene Chargen: **30219-0778, 30325-0778, 30521-0776**

dürfen nicht mehr verwendet werden.

Detaillierte Informationen siehe angehängtes Schreiben der Fa. Leonhard Lang GmbH.

Ab dem 01.12.2014 sind die autorisierten Service- und Vertriebspartner der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH mit einer ausreichenden Anzahl Elektroden versorgt, um den Bedarf für den laufenden Betrieb Ihrer Geräte abdecken zu können. Bitte melden Sie die dringend benötigten Mengen dort an.

Ab 10.12.2014 stehen Elektroden mit neuem Fertigungsstand zur Verfügung, mit denen sukzessive alle in diesem Schreiben genannten Chargen ausgetauscht werden können.

Für den Abschluss dieser FSCA ist es notwendig, dass Sie alle nicht verbrauchten Elektroden an Ihre autorisierten Service- und Vertriebspartner zurücksenden, sobald Sie ausreichend Ersatz geliefert bekommen haben.

Alternativ können Sie uns die Entsorgung der Elektroden schriftlich bestätigen. Bitte verwenden Sie hierzu den entsprechenden Vermerk auf dem Antwortformular Anhang B/C. Die Ersatzlieferung richtet sich dann nach der im Anhang angegebenen Menge.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieses Sicherheitshinweises erhalten.

Ebenso werden alle betroffenen nationalen Behörden vom Hersteller der Elektroden (Fa. Leonhard Lang GmbH) direkt informiert.

8. Termin

Die Unterrichtung der Anwender sollte sofort durch geeignete Maßnahmen (z.B. E-Mail, Aushang dieses Schreibens und Ablage dieses Schreibens in der Gebrauchsanweisung) erfolgen.

Bitte senden Sie uns das im Anhang B/C beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 14.12.2014 zurück.

Der Austausch wird zeitnah - nach Rücksendung des Bestätigungsschreibens - erfolgen. Spätestens bis zum 15.01.2015 werden alle Elektroden der vom Rückruf betroffenen Chargen ausgetauscht sein.

Dokumentenname:	TB_014_DE.pdf		Seite 3 von 8
Erstelldatum:	17.11.2014	Freigabedatum:	17.11.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

9. Kontaktperson der Firma GS Elektromedizinische Geräte GmbH für Rückfragen:

Carsten Fuchs,
Vice President, Customer Support
Leiter Kundendienst

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 30
Fax: +49 (0) 81 91 6 57 22 22
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Wir danken für Ihr Verständnis zur Umsetzung dieser korrektiven Maßnahme und bitten, die dabei entstehenden Aufwände zu entschuldigen. Rückfragen richten Sie bitte an Ihren autorisierten **corpuls**[®] Servicepartner (siehe auch Anhang D oder www.corpuls.com).

Mit freundlichen Grüßen

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Dipl.-Ing. Klaus Stemple

CEO/CTO

Dokumentenname:	TB_014_DE.pdf	Seite 4 von 8	
Erstelldatum:	17.11.2014	Freigabedatum:	17.11.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

Anhang A

Abbildung der betroffenen Artikelnummern:

04324.2 corPatch easy(Neonaten)- Defi-/Stim.-Elektr. mit Kabel (Hartschale)

Abbildung Produkt & Verpackung

Position der Chargen-Nummer



04325.2 corPatch clip (Neonaten) - Defi-/Stim.-Elektroden für 3M-Clips

Abbildung Produkt & Verpackung

Position der Chargen-Nummer



05120.2 corPatch easy Pediatric

Abbildung Produkt & Verpackung

Position der Chargen-Nummer



Dokumentenname:	TB_014_DE.pdf	Seite 5 von 8	
Erstelldatum:	17.11.2014	Freigabedatum:	17.11.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

Anhang B

Antwortformular

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffenden Felder an.

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma Leonhard Lang GmbH vom 17.11.2014 gelesen und verstanden.
- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.
- Den Anhang C mit den Lot-/Chargennummern und Anzahl der betroffenen Elektroden in unserem Unternehmen legen wir bei.
- Die betroffenen Elektroden aus Anhang C wurden für die Anwendung gesperrt und durch andere Chargen ersetzt. Sie werden gekennzeichnet im Lager zurückbehalten.
- Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass wir die betroffenen Chargen nicht mehr am Patienten einsetzen und der Vernichtung zuführen werden.**

Vom Kunden auszufüllen (bitte in Druckbuchstaben):

Organisation: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Land: _____

Name: _____

Vorname: _____

Anrede / Titel: _____

Fax: _____

Telefon: _____

Firmenstempel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum/Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt bis 14.12.2014 an:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Hauswiesenstrasse 26, D-86916 Kaufering
Fax: + 49 8191 65722 - 22

Oder als PDF Anhang eingescannt:
md-vigilance@corpuls.com

Dokumentenname:	TB_014_DE.pdf	Seite 6 von 8	
Erstelldatum:	17.11.2014	Freigabedatum:	17.11.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

Anhang C

Lot-/Chargennummern und Anzahl der betroffenen Elektroden in unserem Unternehmen:

04324.2 corPatch easy(Neonaten)- Defi-/Stim.-Elektr. mit Kabel (Hartschale)		
Lot-/Chargennummern	Anzahl	Bemerkung
30215-0770		
21213-0770		
21109-0773		

04325.2 corPatch clip (Neonaten) - Defi-/Stim.-Elektroden für 3M-Clips		
Lot-/Chargennummern	Anzahl	Bemerkung
21127-0773		

05120.2 corPatch easy Pediatric		
Lot-/Chargennummern	Anzahl	Bemerkung
30219-0778		
30325-0778		
30521-0776		

Die betroffenen Elektroden aus Anhang C wurden für die Anwendung gesperrt und werden im Lager zurückbehalten.

- Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass wir die betroffenen Chargen nicht mehr am Patienten einsetzen und der Vernichtung zuführen werden.**

Organisation:

Firmenstempel:

Datum/Unterschrift:

Dokumentenname:	TB_014_DE.pdf	Seite 7 von 8	
Erstelldatum:	17.11.2014	Freigabedatum:	17.11.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

Anhang D

Autorisierte **corpuls**[®] Servicepartner

Deutschland

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple
GmbH

Hauswiesenstraße 26
D-86916 Kaufering
phone: +49 8191 65722-0
fax: +49 8191 65722-22
e-mail: info@corpuls.com

Hans Peter Esser GmbH
Cliev 4
D-51515 Kürten-Herweg
phone: +49 2207/7605
fax: +49 2207/4236
e-mail: info@defi-esser.de

Meßmer Medizintechnik GmbH
Albert-Einstein-Str. 11
D-76829 Landau / Queichheim
phone: +49 6341/95919-10
fax: +49 6341/95919-19
e-mail: info@messmer-medizintechnik.de

Hesto-Med Nord GmbH (ehemals Med-Fix)
Daimlerstr. 1
D-23617 Stockelsdorf
phone: +49 451/7078780
fax: +49 451/707878 91
e-mail: service-nord@hesto-med.de

RIEDEL & SCHULZ Medizintechnik
Wetzlarer Str. 36
D-14482 Potsdam
phone: +49 331/237878-0
fax: +49 331/237878-29
e-mail: info@riedel-schulz.de

Österreich

Sanitas Ges. m.b.H
Holunderstraße 6
A-5071 Wals
phone: +43 662 852186 0
fax: +43 662 852186 70
e-mail: sanitas@sanitas.at

Schweiz

Schiller-Reomed AG
Riedstraße 14
CH-8953 DIETIKON
phone: +41 44 7443000
fax: +41 44 7403710
e-mail: ernst@schiller-reomed.ch

Dokumentenname:	TB_014_DE.pdf	Seite 8 von 8	
Erstelldatum:	17.11.2014	Freigabedatum:	17.11.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple