

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
012	betroffene Anwender	02.05.2014	8
Betroffene Produkte 05120.1 corPatch easy pre-connected	Seriennummern / Chargenbezeichnung siehe 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 Defibrillationselektroden Typ: „**DF53C GS corPatcheasy pre-connected mit 1.3m Kabel**“ im **Chargenbereich von 30917-0770, 31014-0774, 31121-0773, 40121-0776, 40205-0776, 40220-0771, 40319-0776, 40414-0778, 40415-0770** informieren.

Die Elektroden kommen vorrangig bei den Defibrillatoren **corpuls<sup>1</sup>** und **corpuls<sup>3</sup>** mit **Defibrillator-/Schrittmacher SLIM** zum Einsatz.

Bei mehreren tausend ausgelieferten Elektroden ist es bisher in einem, auch an die Behörden gemeldeten, Fall zu einem Lichtbogen gekommen. Als Ursache dafür konnte eine beschädigte Isolierung ermittelt werden, welche durch den Kunden beim Auftrennen der Zwillingsleitung verursacht und nicht bemerkt wurde.

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 beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 21.05.2014 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_012_DE.pdf	Seite 1 von 8	
Erstelldatum:	30.04.2014	Freigabedatum:	02.05.2014
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.

**7. Herstellermaßnahmen**

**Rückruf:**

Die Elektroden **corPatch easy pre-connected** (Artikel-Nr.: 05120.1) der betroffenen Chargen 30917-0770, 31014-0774, 31121-0773, 40121-0776, 40205-0776, 40220-0771 dürfen nicht mehr verwendet werden, sobald Ersatz vorhanden ist.

**Sicherheitsinformation:**

Für Elektroden **corPatch easy pre-connected** (Artikel-Nr.: 05120.1) der betroffenen Chargen 40319-0776, 40414-0778, 40415-0770 gilt: Ziehen Sie das Zwillingkabel nicht weiter auseinander.

Detaillierte Informationen siehe angehängtes Schreiben der Fa. Leonhard Lang.

Dokumentenname:	TB_012_DE.pdf	Seite 2 von 8	
Erstelldatum:	30.04.2014	Freigabedatum:	02.05.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

Ab dem 05.05.2014 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 26.05.2014 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 Gebietsvertretung zurücksenden, sobald Sie ausreichend Ersatz geliefert bekommen haben.

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) 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 beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 21.05.2014 zurück.

Der Austausch wird zeitnah - nach Rücksendung des Bestätigungsschreibens - erfolgen. Spätestens bis zum 30.06.2014 werden alle Elektroden der vom Rückruf betroffenen Chargen ausgetauscht sein.

Dokumentenname:	TB_012_DE.pdf	Seite 3 von 8	
Erstelldatum:	30.04.2014	Freigabedatum:	02.05.2014
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](mailto: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**<sup>®</sup> Servicepartner (siehe auch Anhang C oder [www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)).

Mit freundlichen Grüßen

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

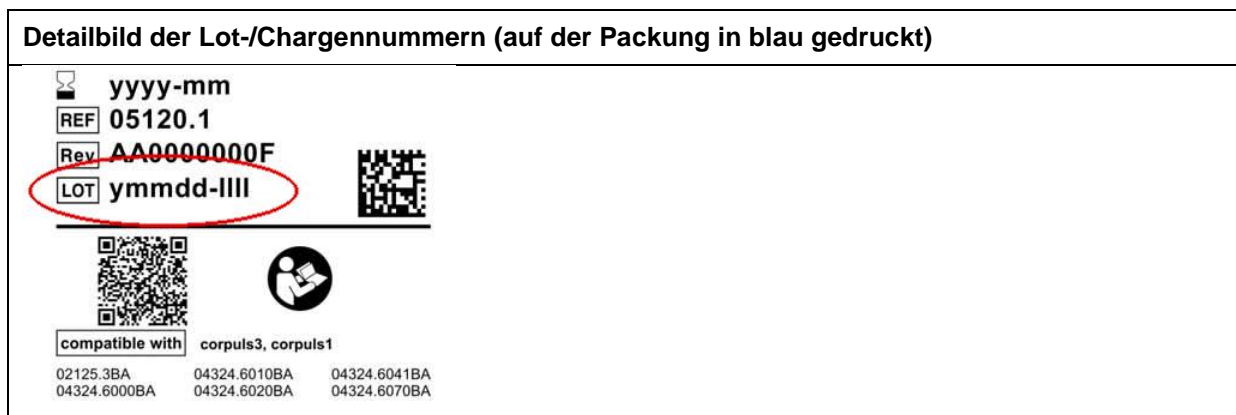
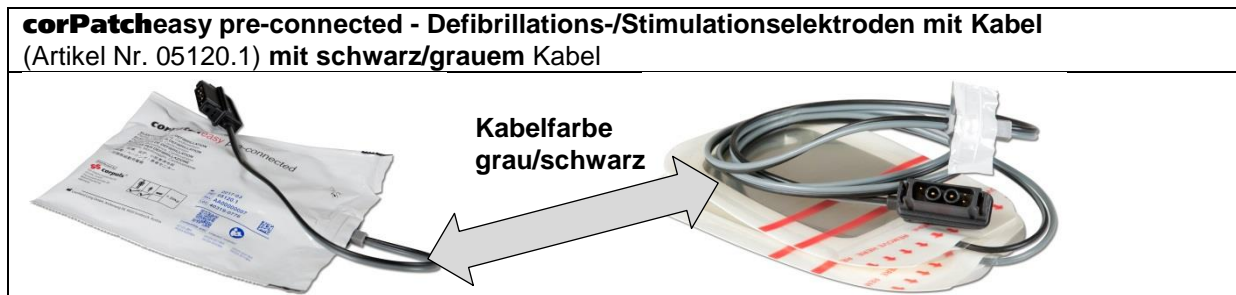
Dipl.-Ing. Klaus Stemple

CEO/CTO

Dokumentenname:	TB_012_DE.pdf	Seite 4 von 8	
Erstelldatum:	30.04.2014	Freigabedatum:	02.05.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

**Anhang A**

Abbildung der Artikelnummer 05120.1 “**corPatcheasy pre-connected**”



Dokumentenname:	TB_012_DE.pdf	Seite 5 von 8	
Erstelldatum:	30.04.2014	Freigabedatum:	02.05.2014
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 30.04.2014 gelesen und verstanden.
- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.
- Den Anhang D mit den Lot-/Chargennummern und Anzahl der betroffenen Elektroden in unserem Unternehmen legen wir bei.

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 21.05.2014 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](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

Dokumentenname:	TB_012_DE.pdf	Seite 6 von 8	
Erstelldatum:	30.04.2014	Freigabedatum:	02.05.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

**Anhang C**

Autorisierte **corpuls**<sup>®</sup> 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:ernst@schiller-reomed.ch)

Dokumentenname:	TB_012_DE.pdf	Seite 7 von 8	
Erstelldatum:	30.04.2014	Freigabedatum:	02.05.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

**Anhang D**

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

Lot-/Chargennummern	Anzahl	Bemerkung
30917-0770		
31014-0774		
31121-0773		
40121-0776		
40205-0776		
40220-0771		
40319-0776		
40414-0778		
40415-0770		

Organisation:

\_\_\_\_\_

Firmenstempel:

Datum/Unterschrift:

\_\_\_\_\_

Dokumentenname:	TB_012_DE.pdf	Seite 8 von 8	
Erstelldatum:	30.04.2014	Freigabedatum:	02.05.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple