

Data: 2024-07-08

Notatka bezpieczeństwa

Dotyczy elektrod defibrylacyjnych:
 REF 04324.3 corPatch easy
 REF 05120.1 corPatch easy pre-connected
 REF 05120.3 corPatch easy pediatric

Adresaci: Użytkownicy REF elektrod 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected, REF 05120.3 corPatch easy pediatric z terminem ważności 2025-10-13 lub wcześniejszym (patrz ryc. 1).

Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa/imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itd.)*
Producent: Leonhard Lang GmbH: Thomas Recheis (zastępca dyrektora ds. jakości), vigilance@leonhardlang.at, tel. +43 512 33425, Archenweg 56, 6020 Innsbruck
Dystrybutor: corpuls GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, tel. +49 8181 65722-0, Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering / Niemcy



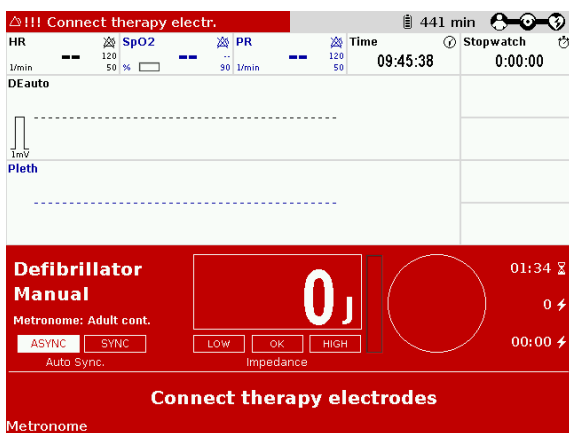
Ryc. 1 Identyfikacja potencjalnie wadliwego produktu na podstawie REF i daty ważności na etykiecie za pomocą daty 2025-10-13 lub wcześniejszej (dla przykładu patrz czerwone ramki, REF 05120.1 reprezentuje również REF 05120.3, oba wstępnie połączone w torebkach i REF 04324.3 w twardej pudełku).

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy notatka*	
1.	1. Typ(-y) wyrobu*
	Elektrody do defibrylacji
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e)*
	corPatch easy / corPatch easy pre-connected / corPatch easy pediatric
1.	3. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI-DI)
	19005531505299 / 19005531505305 / 19005531001562
1.	4. Główny cel kliniczny wyrobu(-ów)*
	Defibrylacja, monitorowanie, kardiowersja
1.	5. Model wyrobu/numer(-y) katalogowy(-e)/części*
	04324,3 / 05120,1 / 05120,3
1.	6. Wersja oprogramowania
	nd.
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub serii, których dotyczy notatka
	Patrz Załącznik I
1.	8. Powiązane wyroby
	corpuls1, corpuls3, corpuls3 SLIM, corpuls aed

2. Powód przeprowadzania działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu produktu*
	Możliwa wada styku między złączem kabla elektrody a defibrylatorem.
2.	2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*
	Elektroda nie jest rozpoznawana przez defibrylator, brak dostarczenia wstrząsu. Opóźnienie terapii z powodu zastosowania elektrod zapasowych.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	1:40 000 000 – jeden incydent na 40 000 000 terapii (najgorszy scenariusz)
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	Ryzyko tylko dla pacjenta; waga bardzo duża, wystąpienie niebezpiecznej sytuacji z uwagi na występowanie sytuacji wymagającej defibrylacji i brak elektrody zapasowej.
2.	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
	Jeśli defibrylator nie rozpoznaje elektrody (komunikat „Podłącz elektrody terapeutyczne” (Connect therapy electrodes) jest wyświetlany na urządzeniu po podłączeniu elektrod terapeutycznych), należy natychmiast zastosować elektrodę zapasową.
2.	6. Kontekst danej kwestii
	Proces styku (zaciskania) elementu kodującego w złączu elektrody (dostarczającego informacji o obecności i typie elektrody) nie jest wystarczająco stabilny.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA
	Urządzenia corpuls1 i corpuls3 wyświetlają komunikat „Podłącz elektrody terapeutyczne” (Connect therapy electrodes), gdy elektrody terapeutyczne są podłączone w trybie defibrylatora.



Ryc. 2 Komunikat „Podłącz elektrody terapeutyczne” (Connect therapy electrodes) corpuls1



Ryc. 3 Komunikat „Podłącz elektrody terapeutyczne” (Connect therapy electrodes) corpuls3/corpuls3 SLIM

Natychmiast odłączyć potencjalnie wadliwą elektrodę i podłączyć defibrylator z zapasową elektrodą. Wycofać wadliwą elektrodę, sprawdzić z listą partii (Załącznik I) i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania produktu zastępczego. Należy zawsze mieć dostępną do użycia zapasową elektrodę.

Dotyczy REF 05120.1 corPatch easy pre-connected: Awaria jest wykrywana przez automatyczny codzienny autotest defibrylatora corpuls aed pod kątem wstępnie podłączonych elektrod

3. Rodzaj działania w celu ograniczenia ryzyka*

3. 1. Działania do podjęcia przez użytkownika*

- Zidentyfikować wyrób Wydzielić wyrób Zwrócić wyrób
 Zniszczyć wyrób

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów w danej organizacji oraz inne osoby, które muszą być o tym poinformowane, zostały powiadomione o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

W przypadku dostarczenia produktów, których to dotyczy, osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa.

W przypadku używania corpuls1 i corpuls3 należy zawsze mieć dostępną zapasową elektrodę.

	W przypadku pojawienia się komunikatu „Podłącz elektrody terapeutyczne” (Connect therapy electrodes) po podłączeniu elektrody do defibrylatora należy natychmiast użyć elektrody zapasowej.	
3.	2. Do kiedy działanie powinno być zakończone?	2025-10-13 for 05120.3 corPatch easy pediatric; 2025-05-03 for 04324.3 corPatch easy; 2025-09-17 for 05120.1 corPatch easy pre-connected
3.	3. Działania podejmowane przez producenta*	
	Zmiana konstrukcji i usprawnienie procesu produkcyjnego.	
3.	4. Do kiedy działanie powinno być zakończone?	Usprawnienia zostały wdrożone do produkcji (11/2022). Problem nie dotyczy aktualnych partii.
3.	5. Czy Notatka bezpieczeństwa musi być podana do wiadomości pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie
4. Ogólne informacje*		
4.	1. Typ Notatki bezpieczeństwa*	Nowa
4.	2. Dodatkowe wskazówki lub informacje oczekiwane już w następnych Notatkach bezpieczeństwa? *	Nie
4.	3. Informacje o producencie (Informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela, patrz strona 1 niniejszej Notatki bezpieczeństwa)	
	a. Nazwa firmy	Leonhard Lang GmbH
	b. Adres	Archenweg 56
	c. Strona internetowa	www.leonhardlang.at
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów. * Tak	
4.	5. Lista załączników/aneksów:	Załącznik I Lista partii, których dotyczy notatka
4.	6. Imię i nazwisko/Podpis	Thomas Recheis (zastępca dyrektora ds. jakości)

	Przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, oraz do każdej organizacji, do której przekazano wyroby, których ewentualnie dotyczy problem.

Załącznik I – Lista partii, których potencjalnie dotyczy notatka, urządzeń REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected i REF 05120.3 corPatch easy pediatric w kontekście możliwej wady styku między złączem kabla elektrody a defibrylatorem

REF 05120.1**corPatch easy pre-connected**

Partia	Data produkcji	Data ważności
210709-4018	2021-07-09	2024-07-09
210712-4019	2021-07-12	2024-07-12
210720-4012	2021-07-20	2024-07-20
210803-4017	2021-08-03	2024-08-03
210825-4017	2021-08-25	2024-08-25
210909-4013	2021-09-09	2024-09-09
210929-4016	2021-09-29	2024-09-29
211025-4016	2021-10-25	2024-10-25
211029-4016	2021-10-29	2024-10-29
211124-4018	2021-11-24	2024-11-24
211129-4019	2021-11-29	2024-11-29
211130-4012	2021-11-30	2024-11-30
211221-4015	2021-12-21	2024-12-21
220110-4011	2022-01-10	2025-01-10
220214-4011	2022-02-14	2025-02-14
220216-4012	2022-02-16	2025-02-16
220311-4012	2022-03-11	2025-03-11
220314-4013	2022-03-14	2025-03-14
220324-4015	2022-03-24	2025-03-24
220330-4016	2022-03-30	2025-03-30
220401-4017	2022-04-01	2025-04-01
220420-4013	2022-04-20	2025-04-20
220503-4014	2022-05-03	2025-05-03
220518-4012	2022-05-18	2025-05-18
220527-4015	2022-05-27	2025-05-27
220617-4018	2022-06-17	2025-06-17
220629-4011	2022-06-29	2025-06-29
220704-4012	2022-07-04	2025-07-04
220721-4011	2022-07-21	2025-07-21
220808-4017	2022-08-08	2025-08-08
220829-4019	2022-08-29	2025-08-29
220917-4014	2022-09-17	2025-09-17

REF 04324.3**corPatch easy**

Partia	Data produkcji	Data ważności
220215-3992	2022-02-15	2024-08-15
220219-3993	2022-02-19	2024-08-19
220308-3990	2022-03-08	2024-09-08
220309-3990	2022-03-09	2024-09-09
220420-3994	2022-04-20	2024-10-20
220425-3995	2022-04-25	2024-10-25
220428-3996	2022-04-28	2024-10-28
220530-3997	2022-05-30	2024-11-30
220620-3998	2022-06-20	2024-12-20
220907-3999	2022-09-07	2025-03-07
220930-3991	2022-09-30	2025-03-30
221102-3993	2022-11-02	2025-05-02
221102-3992	2022-11-02	2025-05-02
221103-3994	2022-11-03	2025-05-03

REF 05120.3**corPatch easy pediatric**

Partia	Data produkcji	Data ważności
210730-0772	2021-07-30	2024-07-30
210902-0775	2021-09-02	2024-09-02
211111-0774	2021-11-11	2024-11-11
220208-0774	2022-02-08	2025-02-08
220209-0775	2022-02-09	2025-02-09
220307-0773	2022-03-07	2025-03-07
220622-0779	2022-06-22	2025-06-22
220726-0771	2022-07-26	2025-07-26
220901-0774	2022-09-01	2025-09-01
221013-0777	2022-10-13	2025-10-13