

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 015	Dotyczy Użytkowników wadliwych produktów	Data 2015-02-18 <sup>1</sup>	Ilość stron 8
-----------	---	---------------------------------	------------------

Wadliwe produkty

**04325.2 corPatch clip (Neonates) – elektrody do defibrylacji/elektrostymulacji dla złącz 3M**  
**05120.2 corPatch easy Pediatric**

Numery seryjne / Numer partii

patrz Pismo firmy Leonhard Lang w sprawie wycofania z obrotu wadliwych elektrod (Innsbruck/Austria)

Szanowni Państwo,

uprzejmie informujemy o wycofaniu z obrotu (Informacje w zakresie bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 014) kolejnych partii następujących typów elektrod do defibrylacji wyprodukowanych przez firmę Leonhard Lang GmbH:

- *04324.2 corPatch easy (Neonates) – elektrody do defibrylacji/elektrostymulacji z okablowaniem (obudowa twarda) [DF60]<sup>2</sup>*  
Wadliwe partie: **Brak wadliwych wyrobów w obrębie kolejnych partii**
- *04325.2 corPatch clip (Neonates) – elektrody do defibrylacji/elektrostymulacji dla złącz 3M [DF 61]<sup>2</sup>*  
Wadliwe partie: **30822-0779, 31219-0776, 40507-0773**
- *05120.2 corPatch easy Pediatric [DF 68]<sup>2</sup>*  
Wadliwe partie: **30708-0777, 30822-0778, 31009-0773, 31121-0774, 40107-0771, 40213-0774, 40222-0773, 40320-0770, 40321-0770, 40324-0773, 40522-0779, 40704-0776, 40808-0773, 40923-0776, 41021-0778**

Kontrola wewnętrzna przeprowadzona przez producenta **Leonhard Lang GmbH** wykazała konieczność skrócenia okresu użytkowania wyżej wymienionych elektrod do 18 miesięcy.

Elektrody są przeznaczone do stosowania z defibrylatorami corpuls 08/16, corpuls<sup>1</sup> i corpuls<sup>3</sup>. Zgodnie z oświadczeniem firmy Leonhard Lang GmbH pozostałe elektrody do defibrylacji przeznaczone do stosowania z defibrylatorami corpuls® nie są wadliwe.

Zgodnie z naszymi ustaleniami Państwa organizacja dokonała zakupu przynajmniej jednego rodzaju wadliwych elektrod.

Prosimy o uważne zapoznanie się z załączoną do niniejszego dokumentu Informacją producenta Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa i o przesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia (obie strony Załącznika B) najpóźniej do dnia 2015-03-20 r.

<sup>1</sup> Format daty: RRRR-MM-DD

<sup>2</sup> [DF XX]: Numer referencyjny Leonhard Lang GmbH

Nazwa dokumentu:	TB_015_PL.pdf	Strona 1 z 8	
Utworzono:	2015-02-17	Opublikowano	2015-02-18
Utworzono przez:	Dipl.-Ing.(FH) Markus Raab (QMB)	Opublikowano przez:	Dipl.-Ing. Klaus Stemple (CEO)

Autoryzowani kontrolerzy z poszczególnych krajów oraz lokalni dystrybutorzy zostaną poinformowani o niniejszych działaniach naprawczych (FSCA) bezpośrednio przez firmę Leonhard Lang GmbH.

Dystrybutorzy i klienci GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH zostaną powiadomieni o działaniach naprawczych niniejszym pismem.

## 1. Opis niesprawności

- Patrz załączone Informacje firmy Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa.

## 2. Warunki wstępne do zaistnienia niesprawności

- Patrz załączone Informacje firmy Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa.

## 3. Potencjalne ryzyko

- Patrz załączone Informacje firmy Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa.

## 4. Informacje w zakresie bezpieczeństwa

- Patrz załączone Informacje firmy Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa.

## 5. Usuwanie niesprawności

- Patrz załączone Informacje firmy Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa.

## 6. Natychmiastowe działania naprawcze

Należy upewnić się, że wszyscy pracownicy Państwa organizacji będący użytkownikami wyżej wymienionych produktów zapoznali się z treścią **Pilnej informacji Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa**.

Jeżeli produkty zostały przekazane przez Państwa stronom trzecim, prosimy o przesłanie im kopii Informacji w zakresie bezpieczeństwa oraz poinformowanie o tym fakcie osoby kontaktowej wymienionej poniżej.

Prosimy o zachowanie tych informacji przynajmniej do czasu zakończenia działań naprawczych.

Producent wadliwych elektrod oświadczył, iż w zaistniałej sytuacji można zastosować następujące rozwiązanie tymczasowe:

„W przypadku braku dostępności elektrod pediatrycznych można użyć standardowych elektrod do defibrylacji pacjentów dorosłych o wadze powyżej 25 kg”.

### Uwaga:

W przypadku defibrylacji pediatrycznej należy pamiętać o doborze odpowiedniego natężenia prądu, ponieważ zmniejszenie/ograniczenie natężenia do 100 J nie jest domyślnie zaprogramowane w elektrodach dla dorosłych.

Nazwa dokumentu:	TB_015_PL.pdf	Strona 2 z 8	
Utworzono:	2015-02-17	Opublikowano	2015-02-18
Utworzono przez:	Dipl.-Ing.(FH) Markus Raab (QMB)	Opublikowano przez:	Dipl.-Ing. Klaus Stemple (CEO)

## 7. Działania naprawcze producenta

### Wycofywane produkty:

Elektrody

- 04325.2 corPatch clip (Neonates) – elektrody do defibrylacji/elektrostymulacji dla łącz 3M [DF 61]<sup>2</sup>  
Wadliwe partie: **30822-0779, 31219-0776, 40507-0773**
- 05120.2 corPatch easy Pediatric [DF 68]<sup>2</sup>  
Wadliwe partie: **30708-0777, 30822-0778, 31009-0773, 31121-0774, 40107-0771, 40213-0774, 40222-0773, 40320-0770, 40321-0770, 40324-0773, 40522-0779, 40704-0776, 40808-0773, 40923-0776, 41021-0778**

nie mogą być dłużej stosowane.

Więcej szczegółów można znaleźć w załączonych Informacjach firmy Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa.

Z dniem 2015-02-24 roku autoryzowani przedstawiciele ds. sprzedaży i świadczenia usług serwisowych firmy GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH będą mieli możliwość dostarczenia Państwu wymaganej liczby elektrod zamiennych.  
Prosimy przekazać swojemu przedstawicielowi informację na temat wymaganej liczby produktów.

W celu pomyślnego zakończenia działań naprawczych (FSCA) konieczne jest dokonanie zwrotu wszystkich nieużywanych elektrod niezwłocznie po otrzymaniu od swojego przedstawiciela elektrod zamiennych.

**O zwrocie wadliwych elektrod mogą Państwo również poinformować na piśmie. Prosimy w tym celu użyć odpowiednich pozycji Załącznika B (obie strony).**

Liczba dostarczonych elektrod zamiennych ma odpowiadać liczbie odpowiednich elektrod wadliwych podanej w Załączniku.

Kopia informacji w zakresie bezpieczeństwa została przesłana do Federalnego Instytutu ds. Leków i Produktów Medycznych (Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Producent (Leonhard Lang GmbH) ma również obowiązek przekazania bezpośredniej informacji władzom państw, w których wadliwe elektrody są stosowane.

## 8. Ostateczny termin wdrożenia działań naprawczych

Użytkownicy powinni zostać poinformowani o podjętych działaniach naprawczych niezwłocznie (np. drogą elektroniczną lub za pośrednictwem stosownego zawiadomienia wywieszonego na tablicy ogłoszeń w zakładzie pracy razem z kopią instrukcji obsługi produktu).

Wypełnione formularze potwierdzenia (obie strony Załącznika B) należy przesłać to firmy GS najpóźniej do dnia 2015-03-20 r.

Wymiana wadliwych partii zostanie przeprowadzona tak szybko, jak będzie to możliwe po odesłaniu wypełnionego formularza potwierdzenia. Wymiana wszystkich elektrod pochodzących z wadliwych partii nastąpi najpóźniej do 2015-05-20 r.

Nazwa dokumentu:	TB_015_PL.pdf	Strona 3 z 8	
Utworzono:	2015-02-17	Opublikowano	2015-02-18
Utworzono przez:	Dipl.-Ing.(FH) Markus Raab (QMB)	Opublikowano przez:	Dipl.-Ing. Klaus Stemple (CEO)

**9. Osoba kontaktowa ds. pytań technicznych z ramienia firmy GS Elektromedizinische Geräte GmbH:**

Carsten Fuchs,  
Wiceprezes, dział ds. wsparcia technicznego  
Kierownik działu ds. obsługi klienta

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 30  
Faks: +49 (0) 81 91 6 57 22 22  
E-mail: [md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

Dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikłe na skutek niniejszych działań naprawczych. Odpowiedzi na wszystkie pytania dotyczące powyższej sprawy będą udzielane przez właściwych dla poszczególnych krajów przedstawicieli ds. sprzedaży i świadczenia usług serwisowych (patrz również Załącznik C lub [www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)).

Z poważaniem,

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Dipl.-Ing. Klaus Stemple

CEO/CTO

Nazwa dokumentu:	TB_015_PL.pdf	Strona 4 z 8	
Utworzono:	2015-02-17	Opublikowano	2015-02-18
Utworzono przez:	Dipl.-Ing.(FH) Markus Raab (QMB)	Opublikowano przez:	Dipl.-Ing. Klaus Stemple (CEO)

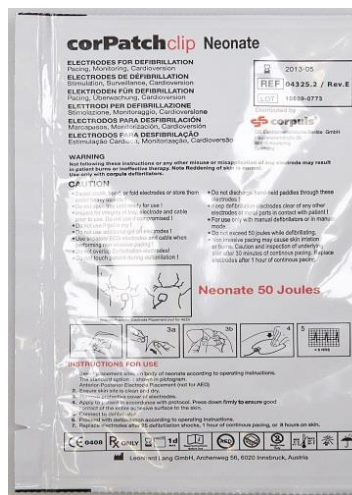
**Załącznik A**

Lista numerów wadliwych produktów:

**04325.2 corPatch clip (Neonates) – elektrody do defibrylacji/elektrostymulacji dla złącz 3M**

Zdjęcie produktu i opakowania:

Umieszczenie numeru



Wadliwe partie:

**30822-0779, 31219-0776, 40507-0773**

**05120.2 corPatch easy Pediatric**

Zdjęcie produktu i opakowania:

Umieszczenie numeru



Wadliwe partie:

**30708-0777, 30822-0778, 31009-0773, 31121-0774, 40107-0771,  
40213-0774, 40222-0773, 40320-0770, 40321-0770, 40324-0773,  
40522-0779, 40704-0776, 40808-0773, 40923-0776, 41021-0778**

Nazwa dokumentu:	TB_015_PL.pdf	Strona 5 z 8	
Utworzono:	2015-02-17	Opublikowano	2015-02-18
Utworzono przez:	Dipl.-Ing.(FH) Markus Raab (QMB)	Opublikowano przez:	Dipl.-Ing. Klaus Stemple (CEO)

**Załącznik B (strona 1)**

**Formularz potwierdzenia**

Prosimy oznaczyć krzyżykiem WSZYSTKIE pola dotyczące Państwa firmy:

- Zapoznaliśmy się z treścią Informacji firmy Leonhard Lang GmbH w zakresie bezpieczeństwa z dnia 2015-02-18 r.
- Przekazaliśmy naszym użytkownikom odpowiednią informację na temat treści niniejszych Informacji w zakresie bezpieczeństwa oraz dodatku do instrukcji obsługi produktu.
- Wadliwe elektrody wymienione w Załączniku B zostały wycofane z obrotu i zastąpione elektrodami z innych partii. Wadliwe elektrody zostaną odpowiednio oznaczone i zatrzymane.

*Należy określić odpowiednią liczbę sztuk dla każdego numeru wadliwej partii:*

05120.2 corPatch <b>easy Pediatric</b>		
Numery partii	Ilość	Uwagi
30708-0777		
30822-0778		
31009-0773		
31121-0774		
40107-0771		
40213-0774		
40222-0773		
40320-0770		
40321-0770		
40324-0773		
40522-0779		
40704-0776		
40808-0773		
40923-0776		
41021-0778		

=> Dalszy ciąg na stronie 7 =>

=> Dalszy ciąg na stronie 7 =>

Nazwa dokumentu:	TB_015_PL.pdf	Strona 6 z 8	
Utworzono:	2015-02-17	Opublikowano	2015-02-18
Utworzono przez:	Dipl.-Ing.(FH) Markus Raab (QMB)	Opublikowano przez:	Dipl.-Ing. Klaus Stemple (CEO)

**Załącznik B (strona 2)**

<b>04325.2 corPatch clip (Neonates) – elektrody do defibrylacji/elektrostymulacji dla złącz 3M</b>		
<b>Numery partii</b>	<b>Ilość</b>	<b>Uwagi</b>
<b>30822-0779</b>		
<b>31219-0776</b>		
<b>40507-0773</b>		

**Wadliwe elektrody wymienione w Załączniku B są wycofywane z obrotu i zostaną zatrzymane.**

- Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty pochodzące z wadliwych partii nie będą stosowane u pacjentów i zostaną zniszczone. (Tylko te ilości zostaną wymienione bez dodatkowych opłat).**

Wypełnia klient (prosimy o wypełnienie drukowanymi literami):

Organizacja: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Imię: \_\_\_\_\_

Pan/Pani/Tytuł: \_\_\_\_\_

Faks: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

**Pieczęć firmy:**

E-mail: \_\_\_\_\_

**Data/podpis:**

Wypełnione potwierdzenie (**obie strony**) należy przesłać najpóźniej do dnia 2015-03-20 r. na adres:

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

Lub przesłać jako załącznik w formacie PDF na adres:  
[md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

<= Uwzględnić również stronę 6 <=

<= Uwzględnić również stronę 6 <=

Nazwa dokumentu:	TB_015_PL.pdf	Strona 7 z 8	
Utworzono:	2015-02-17	Opublikowano	2015-02-18
Utworzono przez:	Dipl.-Ing.(FH) Markus Raab (QMB)	Opublikowano przez:	Dipl.-Ing. Klaus Stemple (CEO)

**Załącznik C**

Autoryzowani przedstawiciele ds. sprzedaży i świadczenia usług serwisowych corpuls<sup>®</sup>

**Niemcy**

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH  
Hauswiesenstraße 26  
D-86916 Kaufering  
Telefon: +49 8191 65722-0  
Faks: +49 8191 65722-22  
E-mail: [info@corpuls.com](mailto:info@corpuls.com)

Państwa autoryzowany przedstawiciel ds. sprzedaży i świadczenia usług serwisowych corpuls<sup>®</sup>

Dane kontaktowe autoryzowanych przedstawicieli ds. sprzedaży i świadczenia usług serwisowych dla pozostałych krajów są dostępne na stronie internetowej naszej firmy:

[www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)

Nazwa dokumentu:	TB_015_PL.pdf		Strona 8 z 8
Utworzono:	2015-02-17	Opublikowano	2015-02-18
Utworzono przez:	Dipl.-Ing.(FH) Markus Raab (QMB)	Opublikowano przez:	Dipl.-Ing. Klaus Stemple (CEO)