

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

Num. 014	Pubblico di destinazione Utenti interessati	Data 17/11/2014	Numero di pagine 8
-------------	------------------------------------------------	--------------------	-----------------------

Prodotti interessati

04324.2 corPatch easy (neonatali) - elettrodi da defibrillazione/stimolazione con cavo (esterno rigido)
04325.2 corPatch clip (Neonatali) - elettrodi da defibrillazione/stimolazione per clip 3M
05120.2 corPatch easy Pediatrico

Numeri di serie / Identificazione del lotto

Vedere in allegato la lettera di recall Leonhard Lang GmbH (Innsbruck / Austria)

Gentili Signori,

Con la presente desideriamo informarvi sul richiamo emesso dal fabbricante Leonhard Lang GmbH relativo ai seguenti elettrodi di defibrillazione:

- "DF 60 – GS: 04324.2 corPatch easy (neonatali) - elettrodi da defibrillazione/stimolazione con cavo (esterno rigido) con lotto: 30215-0770, 21213-0770, 21109-0773
- DF 61 – GS: 04325.2 corPatch Clip (Neonatali) - elettrodi da defibrillazione/stimolazione per clip 3M .I lotti coinvolti sono: 21127-0773
- DF 68 – GS: 05120.2 corPatch easy pediatrici
I lotti coinvolti sono: 30219-0778, 30325-0778, 30521-0776

Un'investigazione interna del fabbricante "Leonhard Lang GmbH" ha evidenziato risultati che rendono necessario ridurre la durata di vita dei sopra indicati elettrodi a 18 mesi

Gli elettrodi vengono utilizzati in connessione con i defibrillatori **corpuls 08/16**, **corpuls¹** e **corpuls³**.

Da quanto ci risulta, la vostra organizzazione ha acquistato almeno uno degli elettrodi interessati.

Si prega di leggere con attenzione le informazioni sulla sicurezza in allegato del produttore Leonhard Lang GmbH e compilare e rispedire il modulo di conferma riscontrato nell'allegato B/C entro il 14 dicembre 2014.

Secondo l'azienda Leonhard Lang GmbH non sono coinvolti altri elettrodi di defibrillazione prodotti per i defibrillatori corpuls

Le autorità competenti di vigilanza dei paesi coinvolti saranno informate su questa Azione Correttiva su Campo direttamente da Leonhard Lang GmbH. I distributori e i clienti Interessati della GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH è stata informata attraverso questa lettera.

Nome del documento:	TB_014_ENG.pdf	Pagina 1 di 8	
Realizzato il:	17/11/2014	Rilasciato il:	17/11/2014
Realizzato da:	Markus Raab	Rilasciato da:	Klaus Stemple

1. Descrizione dell'errore

- Vedere in allegato L'Avviso sulla Sicurezza emesso da Leonhard Lang GmbH.

2. Prerequisito per l'occorrenza dell'errore

- Vedere in allegato L'Avviso sulla Sicurezza emesso da Leonhard Lang GmbH.

3. Rischio Potenziale

- Vedere in allegato L'Avviso sulla Sicurezza emesso da Leonhard Lang GmbH.

4. Informazione di Sicurezza

- Vedere in allegato L'Avviso sulla Sicurezza emesso da Leonhard Lang GmbH.

5. Risoluzione del problema relativo agli elettrodi difettosi

- Vedere in allegato L'Avviso sulla Sicurezza emesso da Leonhard Lang GmbH.

6. Misure immediate

Assicurarsi all'interno dell'organizzazione che tutti gli utenti finali dei suddetti prodotti, e chiunque altra persona coinvolta, siano informati di questo urgente avviso di sicurezza emesso da Leonhard Lang GmbH.

Se avete fornito i prodotti a terzi, si prega di inviarli una copia di queste informazioni sulla sicurezza e anche di informare la persona di riferimento sottoelencata.

Si prega di conservare queste informazioni, almeno fino a quando le misure correttive verranno completate.

Secondo il fabbricante degli elettrodi deve essere applicata la seguente procedura risolutiva

Se non sono disponibili elettrodi di defibrillazione pediatrici, è possibile utilizzare quelli standard per adulti per la defibrillazione su pazienti con peso inferiore a 25 kg

Attenzione

Assicurarsi che il corretto livello di energia per la defibrillazione pediatrica sia selezionato, così come l'automatica riduzione/limitazione a 100J non è codificata negli elettrodi per adulto

Nome del documento:	TB_014_ENG.pdf	Pagina 2 di 8	
Realizzato il:	17/11/2014	Rilasciato il:	17/11/2014
Realizzato da:	Markus Raab	Rilasciato da:	Klaus Stemple

7. Misure Correttive del Produttore

Richiamo

Gli elettrodi .

- DF 60 - GS:04324.2 corPatch easy (neonato) - elettrodi da defibrillazione/stimolazione con cavo (esterno rigido)-lotti coinvolti 30215 - 0770, 21213 - 0770, 21109 - 0073
- DF 61 - GS:04325.2 corPatch easy Clip (neonato) - elettrodi da defibrillazione/stimolazione per Clip 3M. lotti coinvolti: 21127 - 0773
- DF 68 - GS:05120.2 corPatch easy pediatrico. Lotti coinvolti: 30219-0778, 30325-0778, 30521-0776

Non dovranno essere più utilizzati

Per maggiori informazioni, si prega di fare riferimento all'allegato Avviso sulla Sicurezza redatto da Leonhard Lang GmbH.

A partire dal 1 dicembre 2014 i rivenditori e l'assistenza autorizzata della compagnia GS Elektromedizinische Gerate G Stemple GmbH saranno in grado di fornire la quantità sufficiente di elettrodi per garantire le operazioni dei vostri dispositivi sul campo. Si richiede gentilmente di comunicare ai vostri rivenditori e all'assistenza la quantità di elettrodi necessaria.

A partire dal 10 dicembre 2014 saranno disponibili nuovi elettrodi con nuovo stato di produzione. Questi potranno gradualmente sostituire tutti gli elettrodi con i numeri di lotto menzionati in questa lettera

Per completare questa FSCA con successo, è necessario che vengano ritirati tutti gli elettrodi non utilizzati alle persone autorizzate non appena si riceverà una quantità sufficiente di elettrodi in sostituzione.

Alternativamente, è necessario confermare in forma scritta che gli elettrodi sono stati eliminati opportunamente. Si prega di utilizzare per questa opzione le note corrispettive nel modulo di conferma nell'allegato B/C. La spedizione degli elettrodi corrisponderà alla quantità indicata nell'allegato.

L'Istituto Federale per i farmaci e dispositivi medicali ("Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte") ha ricevuto una copia di queste informazioni sulla sicurezza.

Inoltre, Tutte le autorità nazionali interessate saranno direttamente informate dal fabbricante degli elettrodi Leonhard Lang GmbH.

8. Data limite

Gli utenti devono essere informati immediatamente attraverso le misure appropriate (ad esempio, via e-mail o inviando questa lettera per posta e allegando una copia al manuale utente).

Si prega di restituire il modulo di conferma compilato (Allegato B/C) alla GS entro e non oltre il 14 dicembre.

La sostituzione verrà effettuata non appena possibile subito dopo il ritorno del modulo di conferma compilato. La sostituzione di tutti gli elettrodi con il numero di lotto indicato in questo recall dovrà essere completata entro e non oltre il 1 gennaio 2015.

Nome del documento:	TB_014_ENG.pdf	Pagina 3 di 8	
Realizzato il:	17/11/2014	Rilasciato il:	17/11/2014
Realizzato da:	Markus Raab	Rilasciato da:	Klaus Stemple

9. Si contatti il personale di GS Elektromedizinische Geräte GmbH per ogni questione:

Carsten Fuchs,
Vice Presidente Customer Support
Capo del servizio clienti

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

Vi ringraziamo per la comprensione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente risultante di questa azione correttiva. Domande riguardanti questa informazione sulla sicurezza verranno analizzate dai vostri rivenditori nazionali e partner di assistenza tecnica (vedere anche l'allegato D o www.corpuls.com)

Saluti,

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Dipl.-Ing. Klaus Stemple
CEO/CTO

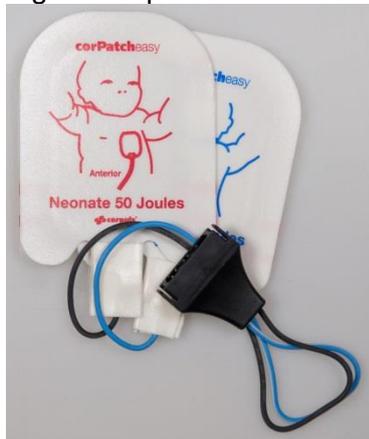
Nome del documento:	TB_014_ENG.pdf			Pagina 4 di 8
Realizzato il:	17/11/2014	Rilasciato il:	17/11/2014	
Realizzato da:	Markus Raab	Rilasciato da:	Klaus Stemple	

Allegato A

Lista dei codici prodotto interessati

04324.2 corPatch easy (neonatali)- elettrodi da defibrillazione/stimolazione con cavo (esterno rigido)

Figura del prodotto ed etichettatura



Posizione del numero di lotto



04325.2 corPatch clip (Neonatale) - elettrodi da defibrillazione/stimolazione per 3M clips

Figura del prodotto ed etichettatura



Posizione del numero di lotto



05120.2 corPatch easy pediatrici

Figura del prodotto ed etichettatura



Posizione del numero di lotto



Nome del documento:	TB_014_ENG.pdf	Pagina 5 di 8	
Realizzato il:	17/11/2014	Rilasciato il:	17/11/2014
Realizzato da:	Markus Raab	Rilasciato da:	Klaus Stemple

Allegato B

Modulo di Conferma

Si prega di contrassegnare tutti i campi che si applicano alla propria organizzazione con una croce.

- Abbiamo letto e compreso le informazioni sulla sicurezza di Leonhard Lang GmbH del 17 novembre 2014
- Abbiamo informato i nostri utenti in modo adeguato sul contenuto di queste informazioni sulla sicurezza e le modifiche al manuale d'uso.
- Stiamo collezionando l'allegato C, con i numeri dei lotto e quantità degli elettrodi interessati, nella nostra organizzazione.
- Gli elettrodi indicati nell'allegato C sono stati presi in commissione e sono stati sostituiti da altri lotti. Gli elettrodi non conformi saranno identificati e segregati
- Si dichiara che sotto la nostra sola responsabilità che gli elettrodi non conformi non saranno utilizzati su pazienti e saranno distrutti**

Da compilare a cura del cliente (in stampatello):

Organizzazione: _____

Indirizzo: _____

Località: _____

Paese: _____

Cognome: _____

Nome: _____

Sig /Sig.ra/Titolo: _____

Fax: _____

Telefono: _____

Timbro dell'azienda: _____

E-Mail: _____

Data/Firma: _____

Si prega di restituire il modulo di conferma entro il massimo 14/12/2014 a:

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

Oppure come allegato PDF di una mail indirizzata a
md-vigilance@corpuls.com

Nome del documento:	TB_014_ENG.pdf	Pagina 6 di 8	
Realizzato il:	17/11/2014	Rilasciato il:	17/11/2014
Realizzato da:	Markus Raab	Rilasciato da:	Klaus Stemple

Allegato C

Numeri di LOTTI e quantità di elettrodi interessati all'interno della nostra organizzazione.

04324.2 corPatch easy (Neonatali)- elettrodi da defibrillazione/stimolazione con cavo (esterno rigido)		
Numeri di LOTTI	Quantità	Osservazioni
30215-0770		
21213-0770		
21109-0773		

04325.2 corPatch clip (Neonatali) - elettrodi da defibrillazione/stimolazione per clip 3M		
Numeri di LOTTI	Quantità	Osservazioni
21127-0773		

05120.2 corPatch easy Pediatric		
Numeri di LOTTI	Quantità	Osservazioni
30219-0778		
30325-0778		
30521-0776		

The affected electrodes indicated in Annex C have been taken out of commission and will be retained.

- Si dichiara che sotto la nostra sola responsabilità che gli elettrodi non conformi non saranno utilizzati su pazienti e saranno distrutti**

Organizzazione: _____

Timbro dell'azienda: _____

Data/Firma: _____

Nome del documento:	TB_014_ENG.pdf	Pagina 7 di 8	
Realizzato il:	17/11/2014	Rilasciato il:	17/11/2014
Realizzato da:	Markus Raab	Rilasciato da:	Klaus Stemple

Allegato D

Rivenditori Autorizzati e partner di Assistenza Tecnica **corpuls®**

Italia

Mortara Instrument Europe S.r.l.
Via Cimarosa 103/105
IT - 4033 Casalecchio di Reno (BO)
Tel: +39 051 2987821
Fax: +39 051 6133582
Email: marco.manduchi@mortara.com

www.mortara.it

Germania

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

Nome del documento:	TB_014_ENG.pdf	Pagina 8 di 8	
Realizzato il:	17/11/2014	Rilasciato il:	17/11/2014
Realizzato da:	Markus Raab	Rilasciato da:	Klaus Stemple