



**LEONHARD LANG**  
**Medizintechnik**

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56  
6020 Innsbruck, Austria  
[www.LeonhardLang.at](http://www.LeonhardLang.at)

Tel. +43-512-33 42 57, Fax 39 22 10  
Medical@LeonhardLang.at

---

**Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa**

**Wycofanie produktu**

dotyczy

**Elektrod DF53C GS corPatch easy pre-connected z kablem o długości 1,3 m  
GS nr produktu 05120.1**

---

2014-05-08

**Nadawca:**

Leonhard Lang GmbH.  
Archenweg 56  
A-6020 Innsbruck (Austria)

**Adresat:**

GS Elektromedizinische Geräte  
G. Stemple GmbH  
Hauswiesenstrasse 26  
DE-86916 Kaufering (Niemcy)

## **Identyfikacja produktów medycznych, których to dotyczy:**

**Elektrod DF53C GS corPatch easy pre-connected z kablem o długości 1,3 m  
GS nr produktu 05120.1**

### **Nr partii produkcyjnej:**

**30917-0770, 31014-0774, 31121-0773, 40121-0776, 40205-0776 oraz 40220-0771**

Numery partii produkcyjnej są w dobrze widoczny sposób wydrukowane na każdej torebce

## **Opis problemu i przyczyna:**

Podczas użycia omawianej elektrody dołączony do niej kabel uległ rozdzieleniu poza pierwotne miejsce rozdzielenia. W trakcie wykonywania defibrylacji obserwowano powstawanie łuku elektrycznego.

Szczegółowe badanie przyczyn problemu wykonane przez nas oraz przez dostawcę kabla wykazało, że istnieje możliwość uszkodzenia izolacji kabla konkretnej marki. Podczas ręcznego odciągania od siebie obydwu przewodów kabla może dojść do odstąpienia metalowego rdzenia przewodów.

W przypadku wykonywania defibrylacji z odstąpionym metalowym rdzeniem przewodów może dojść do powstawania łuku elektrycznego i możliwości powstania obrażenia ciała zarówno u pacjenta jak i u użytkownika. Z tego też powodu podjęliśmy decyzję o wycofaniu z rynku wszystkich partii produktu o numerach, których dotyczy ten problem.

## **Jakie działania powinien podjąć adresat?**

**Przewodów kabla elektrod o numerze partii produktu podanych powyżej nie wolno odciągać od siebie ręcznie.** W przypadku, gdy taka sytuacja jest konieczna do terapii u konkretnego pacjenta, oddzielone przewody odprowadzeń należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Elektrod z uszkodzeniami nie wolno używać.

Dodatkowo usilnie zalecamy, aby użytkownicy nosili z sobą dodatkowe elektrody zapasowe.

Prosimy o jak najszybsze zastąpienie elektrod o numerach partii produkcyjnych podanych powyżej elektrodami z innych partii. Od poniedziałku 5 maja 2014 r u lokalnych dystrybutorów Corpuls dostępne będą elektrody zamienne w ilościach co najmniej wystarczających do pokrycia bieżącego zużycia. Będą one miały większy odstęp pomiędzy elektrodami i dłuższą część rozdzieloną, co pozwoli uniknąć potrzeby ręcznego rozdzielania kabli nawet u pacjentów otyłych.

Firma GS Elektromedizinische Geräte oraz jej dystrybutorzy organizują wycofywanie i wymianę dotkniętych problemem partii produktu. Prosimy o wymianę wszystkich elektrod z dotkniętych problemem partii, które mogły znaleźć się w Państwa magazynach lub u użytkowników i zgłosić ich ilość do swojego dystrybutora firmy Corpuls do dnia 16 maja 2014 r.

**Elektroda DF53C GS corPatch easy pre-connected z kablem o długości 1,3 m  
GS nr produktu 05120.1**

**Nr partii produkcyjnej: 40319-0776, 40414-0778 and 40415-0770**

Numery partii produkcyjnej są w dobrze widoczny sposób wydrukowane na każdej torebce

Przewody elektrod z tych partii są wstępnie rozdzielone na odległość 30 cm, powodując brak konieczności ręcznego rozdzielania przewodów. Jednakże podczas ręcznego odciągania od siebie obydwu przewodów kabla może także dojść do odsłonięcia metalowego rdzenia przewodów.

**Jakie działania powinien podjąć adresat?**

**Przewodów kabla elektrod o numerze partii produktu podanych powyżej również nie wolno odciągać od siebie ręcznie.** Jeżeli ta instrukcja będzie przestrzegana, nie ma dalszych ograniczeń w stosowaniu tych elektrod.

Obecnie nie posiadamy jeszcze wystarczającej ilości elektrod zapasowych, które moglibyśmy wykorzystać do całkowitej, niezwłocznej wymiany wszystkich elektrod na rynku. Z tego też powodu poczynając od dnia 19 maja 2014 wycofywane i wymienione będą wyłącznie elektrody o numerach partii produkcyjnych 40319-0776, 40414-0778 oraz 40415-0770.

Wszystkie inne rodzaje elektrod firmy GS Elektromedizinische Geräte GmbH wyprodukowanych przez Leonhard Lang GmbH wyposażone zostały w inny rodzaj kabli i ten problem ich nie dotyczy. Można w dalszym ciągu używać ich w ten sam sposób, co zwykle. Przewody tych kabli można odciągać od siebie ręcznie na dalszą odległość, jeżeli wydaje się to konieczne.

## Przekazywanie niniejszej informacji

W każdej placówce należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wymienionych powyżej produktów (oraz inne osoby w razie konieczności) zostaną w trybie pilnym poinformowani o niniejszej **notatce dotyczącej bezpieczeństwa**.

W przypadku przekazania elektrod z partii dotkniętych problemem osobom trzecim prosimy o przekazanie im niniejszej pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa lub poinformowanie osoby odpowiedzialnej za kontakt wymienionej poniżej.

Prosimy o zachowanie niniejszej notatki co najmniej do czasu zakończenia wycofywania.

Właściwe organy w Państwa kraju otrzymały kopię niniejszej "Pilnej notatki dotyczącej bezpieczeństwa".

### Kontakt w firmie

#### GS Elektromedizinische Geräte:

GS Elektromedizinische Geräte  
G. Stemple GmbH  
Hauswiesenstrasse 26  
DE-86916 Kaufering (Niemcy)

Carsten Fuchs,  
Wiceprezes, Dział obsługi klienta  
Biuro 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)

### Kontakt z producentem:

Leonhard Lang GmbH.  
Archenweg 56  
A-6020 Innsbruck (Austria)

Bernhard Ladner  
Manager jakości  
Tel: +43 512 33425 - 39  
Faks: +43 512 39 22 10  
Email: [bernhard.ladner@leonhardlang.at](mailto:bernhard.ladner@leonhardlang.at)

Z poważaniem,  
Bernhard Ladner



-----  
**Bernhard Ladner**  
Quality Manager

tel: +43 512 33425 - 39  
fax: +43 512 39 22 10  
email: [bernhard.ladner@leonhardlang.at](mailto:bernhard.ladner@leonhardlang.at)

-----  
**Leonhard Lang GmbH**  
Medical Products

Archenweg 56  
A-6020 Innsbruck, Austria  
[www.leonhardlang.at](http://www.leonhardlang.at)  
UID-Nr: ATU37320902, FN77514t, Innsbruck  
Firmenbuchgericht: Innsbruck