

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 **corpuls¹** und **corpuls³** 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.

| | | | |
|-----------------|---------------|----------------|---------------|
| Dokumentename: | 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

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**[®] Servicepartner (siehe auch Anhang C oder www.corpuls.com).

Mit freundlichen Grüßen

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

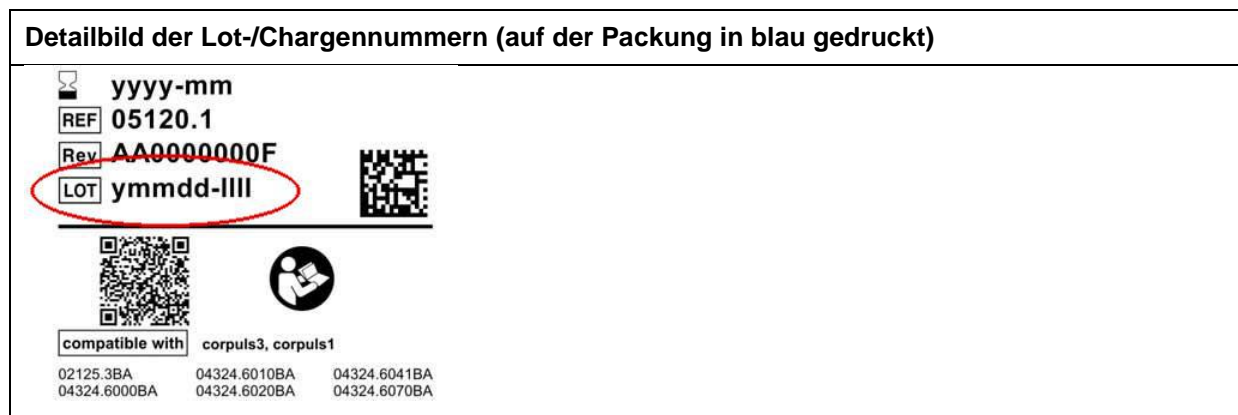
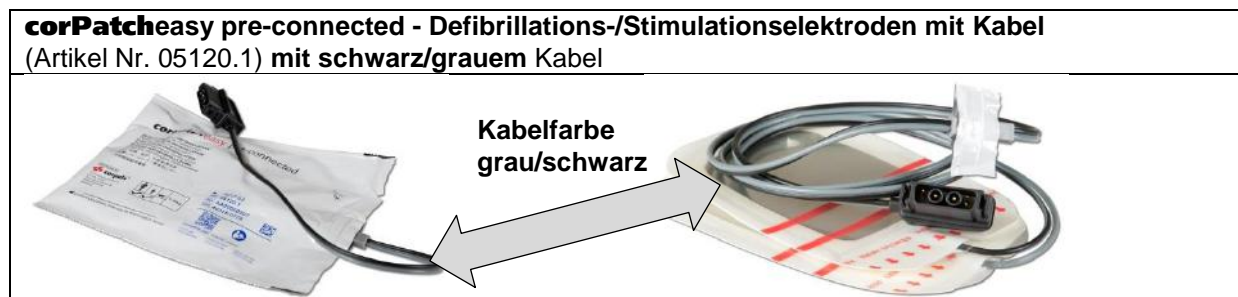
Dipl.-Ing. Klaus Stemple

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

| | | | |
|-----------------|---------------|----------------|---------------|
| 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**[®] 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

Hans Peter Esser GmbH
Cliev 4
D-51515 Kürten-Herweg
phone: +49 2207/7605
fax: +49 2207/4236
e-mail: 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

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

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

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

Schweiz

Schiller-Reomed AG
Riedstraße 14
CH-8953 DIETIKON
phone: +41 44 7443000
fax: +41 44 7403710
e-mail: 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 |