

Datum: 08.07. 2024

## Varnostno obvestilo

Za defibrilacijske elektrode:  
 REF 04324.3 corPatch easy  
 REF 05120.1 corPatch easy pre-connected  
 REF 05120.3 corPatch easy pediatric

Za: Uporabnik elektrod REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected, REF 05120.3 corPatch easy pediatric z datumom izteka roka uporabnosti 13. 10. 2025 ali prej (glejte sliko 1).


Kontaktne podatki lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslovitd.)*
Proizvajalec: Leonhard Lang GmbH: Thomas Recheis (namestnik vodje oddelka za kakovost), vigilance@leonhardlang.at, tel. +43 512 33425, Archenweg 56, 6020 Innsbruck
Distributer: corpuls   GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Tel. +49 8181 65722-0, Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering / Nemčija



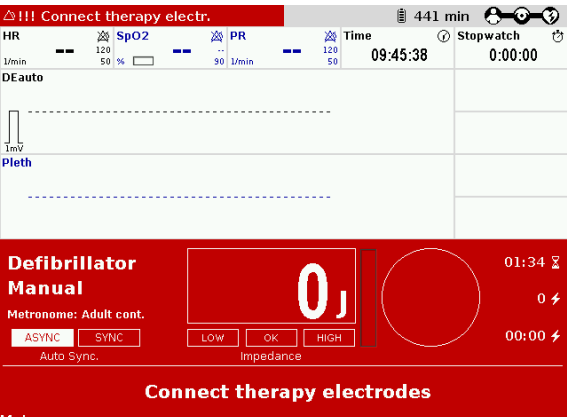
Slika 1 Identifikacija potencialno prizadetega pripomočka na podlagi REF in datuma izteka roka uporabnosti na etiketi, ki je 13. 10. 2025 ali prej (za primer glejte rdeče okvirje, REF 05120.1 predstavlja tudi REF 05120.3, oba pripomočka pre-connect v vrečkah, in REF 04324.3 v trdi embalaži).

<b>1. Informacije o prizadetih pripomočkih*</b>	
1.	1. Vrsta pripomočka/pripomočkov*
	Elektrode za defibrilacijo
1.	2. Trgovsko ime/imena*
	corPatch easy / corPatch easy pre-connected / corPatch easy pediatric
1.	3. Edinstveni identifikator/identifikatorji pripomočka (UDI-DI)
	19005531505299 / 19005531505305 / 19005531001562
1.	4. Primarni klinični namen pripomočka/pripomočkov*
	Defibrilacija, spremljanje, kardioverzija
1.	5. Model pripomočka/kataloška številka/številka dela*
	04324.3 / 05120.1 / 05120.3
1.	6. Različica programske opreme
	Ni relevantno
1.	7. Razpon serijskih številok ali lotov prizadetih pripomočkov
	Glejte Prilogo I
1.	8. Povezane naprave
	corpuls1, corpuls3, corpuls3 SLIM, corpuls aed

<b>2. Razlog za varnostni korektivni ukrep (FSCA)*</b>	
2.	1. Opis težave s pripomočkom*
	Možna okvara stika med priključkom kabla elektrode in defibrilatorjem.
2.	2. Nevarnost, zaradi katere je bil sprejet FSCA*
	Defibrilator ne prepozna elektrode, ne pride do dovajanja šoka. Zamuda pri zdravljenju zaradi uporabe nadomestnih elektrod.
2.	3. Verjetnost nastanka težave
	1 : 40.000.000 – en dogodek na 40.000.000 terapij (najslabši možni scenarij)
2.	4. Predvideno tveganje za paciente/uporabnike
	Tveganje samo za pacienta; resnost zelo visoka, pojav nevarne situacije v zvezi s prisotnostjo šoka in odsotnostjo nadomestne elektrode.
2.	5. Nadaljnje informacije za opredelitev težave
	Če defibrilator ne prepozna elektrode (ob priključitvi terapevtskih elektrod se na napravi prikaže sporočilo »Priključite elektrode« (Connect therapy electrodes)), takoj uporabite nadomestno elektrodo.
2.	6. Ozadje težave
	Postopek ustvarjanja stika (stiskanje) kodirnega elementa v priključku elektrode (ki zagotavlja informacije o prisotnosti in vrsti elektrode) ni dovolj stabilen.
2.	7. Druge informacije, pomembne za FSCA
	Napravi corpuls1 in corpuls3 prikažeta sporočilo »Priključite elektrode« (Connect therapy electrodes), ko so terapevtske elektrode priključene v načinu defibrilatorja.



*Slika2 sporočila »Priključite elektrode« (Connect therapy electrodes) corpuls1*



*Slika3 sporočila »Priključite elektrode« (Connect therapy electrodes) corpuls3/corpuls3 SLIM*

Takoj odklopite potencialno prizadeto elektrodo in na defibrilator priključite nadomestno elektrodo. Odstranite prizadeto elektrodo, preverite s seznamom serij (Priloga I) in se obrnite na lokalnega prodajalca za nadomestni izdelek. Vedno imejte na voljo nadomestno elektrodo za uporabo.

Za REF 05120.1 corPatch easy pre-connected: Okvaro zazna avtomatsko dnevno samopreverjanje defibrilatorja corpuls aed za elektrode pre-connected

### 3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja\*

#### 3. 1. Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik\*

- Identificirati pripomoček
  Pripomoček dati v karanteno
  Vrniti pripomoček
  Uničiti pripomoček

Prosimo, da v svoji organizaciji zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj navedenih pripomočkov in vse druge osebe, ki morajo biti seznanjene s tem nujnim varnostnim obvestilom, o tem obveščeni.

Če ste zadevne pripomočke dobavili tretjim osebam, jim pošljite kopijo tega varnostnega obvestila.

Pri uporabi naprav corpuls1 in corpuls3 imejte vedno na voljo nadomestno elektrodo.

	<b>Če se po priključitvi elektrode na defibrilator prikaže sporočilo »Priključite elektrode« (Connect therapy electrodes), takoj uporabite nadomestno elektrodo.</b>	
3.	2. Do kdaj je treba zaključiti ukrepanje?	13. 10. 2025 za 05120.3 corPatch easy pediatric; 3. 5. 2025 za 04324.3 corPatch easy; 17. 9. 2025 za 05120.1 corPatch easy pre-connected
<b>3.</b>	<b>3. Ukrep, ki ga mora sprejeti proizvajalec*</b>	
	Sprememba zasnove in izboljšanje proizvodnega procesa.	
3.	4. Do kdaj je treba zaključiti ukrepanje?	Izboljšave so bile vključene v proizvodnjo (11/2022). Na trenutne serije to ne vpliva.
3.	5. Ali je treba o FSN obvestiti pacienta/laičnega uporabnika?	Ne
<b>4. Splošne informacije*</b>		
4.	1. Vrsta FSN*	Novo
4.	2. Ali se dodatni nasveti ali informacije že pričakujejo v nadaljnjih FSN? *	Ne
4.	3. Podatki o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega zastopnika glejte 1. stran tega FSN)	
	a. Ime podjetja	Leonhard Lang GmbH
	b. Naslov	Archenweg 56
	c. Spletni naslov	www.leonhardlang.at
4.	4. Pristojni (regulativni) organ vaše države je bil obveščen o tem obvestilu strankam. * <b>Da</b>	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	Priloga I Seznam prizadetih serij
4.	6. Ime/podpis	Thomas Recheis (namestnik vodje oddelka za kakovost)

	<b>Posredovanje tega varnostnega obvestila</b>
	To obvestilo je treba posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjene, ali kateri koli organizaciji, v katero so bili preneseni potencialno prizadeti pripomočki.

**Priloga I** – Seznam potencialno prizadetih serij REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected in REF 05120.3 corPatch easy pediatric v smislu možne okvare stika med priključkom kabla elektrode in defibrilatorjem.

**REF 05120.1****corPatch easy pre-connected**

Serija	Datum proiz.	Rok uporabe
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**

Serija	Datum proiz.	Rok uporabe
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**

Serija	Datum proiz.	Rok uporabe
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