

Date: 2024-06-27

Field Safety Notice

Für Defibrillationselektroden:

REF 04324.3 corPatch easy

REF 05120.1 corPatch easy pre-connected

REF 05120.3 corPatch easy pediatric

Zu Händen von: Anwender der Elektroden REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected, REF 05120.3 corPatch easy pediatric mit Verfallsdatum 13.10.2025 oder früher (siehe Abbildung 1).

Kontaktdaten des lokalen Verantwortlichen (Name, E-Mail, Telefon, Adresse etc.)*

Hersteller: Leonhard Lang GmbH: Thomas Recheis (Stellvertretender Leiter Qualität),
vigilance@leonhardlang.at, Tel. +43 512 33425, Archenweg 56, 6020 Innsbruck

Vertrieb: corpuls | GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH,
Tel. +49 8181 65722-0, Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering / Deutschland

REF 05120.1 Corpatch Easy pre-connected



REF 04324.3 Corpatch easy

Frontside cover foil:



Backside label:



Abbildung 1 Identifizierung des möglicherweise betroffenen Produkts anhand der Referenznummer und des Verfallsdatums auf dem Etikett anhand des Datums 13.10.2025 oder früher (Beispiel siehe rote Rahmen, REF 05120.1 gilt auch für REF 05120.3, beide pre-connect in Beuteln und REF 04324.3 in Hartschale).

1. Information on Affected Devices* / Information zu betroffenen Produkten	
1.	1. Device Type(s)* / Gerätetyp(en)* Defibrillationselektroden
1.	2. Commercial name(s) / Handelsname(n)* corPatch easy / corPatch easy pre-connected / corPatch easy pediatric
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 19005531505299 / 19005531505305 / 19005531001562
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)* / Verwendung des Medizinprodukts Defibrillation, Monitoring, Cardioversion
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)* / Bestellnummer/Referenz 04324.3 / 05120.1 / 05120.3
1.	6. Software version / Software-Version n.a.
1.	7. Affected serial or lot number range / Betroffene Serien- oder Chargennummern See Attachment I
1.	8. Associated devices / Damit zusammenhängende Medizinprodukte corpuls1, corpuls3, corpuls3 SLIM, corpuls aed

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)* / *Grund für die FSCA	
2.	1. Description of the product problem* / Beschreibung des Problems am Produkt* Möglicher Kontaktfehler zwischen Elektrodenkabelstecker und Defibrillator.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA* / Gefahr, die eine FSCA veranlasste* Elektrode wird vom Defibrillator nicht erkannt, keine Schockabgabe. Verzögerung der Therapie durch Einsatz von Ersatzelektroden.
2.	5. Probability of problem arising / Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems 1:40.000.000 – Ein Vorfall pro 40.000.000 Therapien (Worst-Case-Szenario)
2.	6. Predicted risk to patient/users - Wahrscheinliches Risiko für die Patienten/Anwender Risiko nur für den Patienten; Schweregrad sehr hoch, Auftreten einer gefährlichen Situation unter Berücksichtigung des Vorhandenseins einer schockbaren Situation und des Fehlens einer Ersatzelektrode.
2.	7. Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen Wenn der Defibrillator die Elektrode nicht erkennt (bei angeschlossenen Therapieelektroden wird auf dem Gerät die Meldung „Therapieelektroden anschließen“ angezeigt), sofort eine Ersatzelektrode anlegen.
2.	8. Background on Issue / Informationen zur Problematik Kontaktierungsprozess (Crimpen) des Kodierelements im Elektrodenstecker (gibt Auskunft über Elektrodenvorhandensein und Elektrodentyp) nicht stabil genug.
2.	9. Other information relevant to FSCA / Weitere relevante Informationen zur FSCA Beim Anschluss von Therapieelektroden im Defibrillatorbetrieb wird am corpuls1 und corpuls3 die Meldung „Therapieelektroden anschließen“ angezeigt.



Abbildung 2 Meldung „Therapieelektroden anschließen“ corpuls1

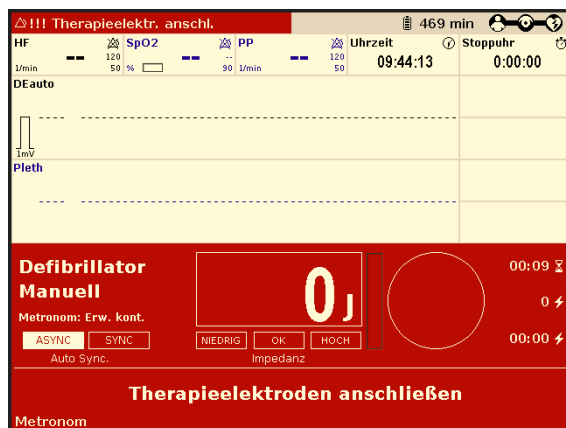


Abbildung 3 Meldung „Therapieelektroden anschließen“ corpuls3/corpuls3 SLIM

Eventuell betroffene Elektrode sofort abstecken und Defibrillator mit Ersatzelektrode verbinden. Betroffene Elektrode entnehmen, mit Chargenliste (Anhang I) abgleichen und Ersatzprodukt bei Ihrem Händler vor Ort anfordern.
Bitte immer eine Ersatzelektrode zur Verwendung bereithalten.

Für REF 05120.1 corPatch easy pre-connected: Fehlererkennung durch automatischen täglichen Selbsttest des Defibrillators corpuls aed bei vorkonnectierten Elektroden

3. Type of Action to mitigate the risk*/Vorgangsweise, um das Risiko zu minimieren

3. 1. Action To Be Taken by the User* / Vom Anwender zu setzende Handlungen*

☒ Identifizierung des Produkts ☐ Seprung ☐ Retoursendung ☐ Vernichtung des Produktes

Bitte stellen Sie innerhalb Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und alle anderen Personen, die davon Kenntnis haben müssen, über diese dringende Sicherheitsinformation informiert werden.

Sollten Sie die betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Sicherheitsinformation an diese weiter.

	Bitte halten Sie bei der Verwendung des corpu1 und corpu3 immer eine Ersatzelektrode bereit.	
	Sollte nach dem Anschließen der Elektrode an den Defibrillator die Meldung „Therapieelektroden anschließen“ erscheinen, verwenden Sie umgehend eine Ersatzelektrode.	
3.	2. Letztes Datum, an dem die Handlung durchgeführt werden kann	2025-10-13 for 05120.3 corPatch easy pediatric; 2025-05-03 for 04324.3 corPatch easy; 2025-09-17 for 05120.1 corPatch easy pre-connected
3.	3. Action Being Taken by the Manufacturer* / Maßnahmen des Herstellers*	
	Designänderung und Verbesserung des Herstellungsprozesses.	
3.	4. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	5. Die Verbesserungen sind in die Produktion eingeflossen (11/2022). Aktuelle Chargen sind davon nicht betroffen.
3.	6. Muss die FSN dem Patienten/Laien Anwender mitgeteilt werden?	Nein
4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. Werden weitere Anweisungen oder Informationen bereits in einer Folge-FSN erwartet?*	Nein
4.	3. Herstellerinformationen (Kontakt Daten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firmenname	Leonhard Lang GmbH
	b. Adresse	Archenweg 56
	c. Website adresse	www.leonhardlang.at
4.	4. Die zuständige Medizinprodukte-Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. *	
	Ja	
4.	5. Liste der Anhänge:	Anhang I Liste der betroffenen Chargen
4.	6. Name/Signature	Thomas Recheis (Stellvertretender Leiter Qualität)

	Transmission of this Field Safety Notice / Übermittlung der Sicherheitsmitteilung (FSN)
	Diese Mitteilung muss an all jene ergehen, die innerhalb ihrer Organisation darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen, sowie an alle Organisationen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte geliefert wurden.

Anhang I – Liste der potenziell betroffenen Chargen von REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected und REF 05120.3 corPatch easy pediatric im Hinblick auf mögliche Kontaktfehler zwischen Elektrodenkabelstecker und Defibrillator

REF 05120.1**corPatch easy pre-connected**

Batch	Prod. Date	Expiry Date
210707-4017	2021-07-07	2024-07-07
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**

Batch	Prod. Date	Expiry Date
220103-3991	2022-01-03	2024-07-03
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**

Batch	Prod. Date	Expiry Date
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