

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

N°	Cible de clientèle	Date	Nombre de pages
014	Utilisateurs affectés	17/11/2014	8

Produits affectés

04324.2 corPatch easy (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation avec câble (coque dure)  
04325.2 corPatch clip (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation pour clip de contact 3M  
05120.2 corPatch easy Pediatric

Numéro de série / Numéro de lot

voir la lettre des Ets Leonhard Lang GmbH (Innsbruck / Autriche)

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer par cette lettre du rappel des électrodes du fabricant Leonhard Lang GmbH concernant des électrodes de défibrillation des types suivants :

- "DF 60 – GS: 04324.2 corPatch easy (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation avec câble (coque dure). Lots affectés : **30215-0770, 21213-0770, 21109-0773**
- "DF 61 – GS: 04325.2 corPatch clip (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation pour clips 3M" Lots affectés : **21127-0773**
- "DF 68 – GS: 05120.2 corPatch easy Pediatric"  
Lots affectés: **30219-0778, 30325-0778, 30521-0776**

Les enquêtes internes du fabricant "**Leonhard Lang GmbH**" ont donné des résultats qui rendent nécessaire la réduction de la durée de conservation de ces électrodes à 18 mois.

Les électrodes sont utilisées avec les défibrillateurs **corpuls 08/16, corpuls<sup>1</sup>** et **corpuls<sup>3</sup>**.

Selon notre documentation, au moins une des électrodes affectées a été fournie à votre organisation.

Nous vous prions de lire l'avis de sécurité du fabricant Leonhard Lang GmbH joint attentivement et de nous retourner la lettre de confirmation (annexe B/C) complétée et signée à l'adresse indiquée au plus tard le 14 Décembre 2014.

Selon les Ets Leonhard Lang GmbH, les autres électrodes de défibrillation fabriquées pour les défibrillateurs corpuls® ne sont pas affectées par ce problème.

Les autorités compétentes dans les pays impliqués et votre partenaire S.A.V compétent ont été informés sur ces mesures de sécurité FSCA (Field Safety Corrective Action) directement par Ets Leonhard Lang GmbH.

Distributeurs et clients de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH affectés, seront informés par cette lettre.

Nom du document :	TB_014_FRE.pdf	Page 1 de 8	
Date création :	17/11/2014	Date publication :	17/11/2014
Crée par :	Markus Raab	Publié par :	Klaus Stemple

### 1. Description d'erreur

- Voir l'avis de sécurité de Leonhard Lang GmbH ci-joint.

### 2. Conditions préalables pour l'apparition de l'erreur

- Voir l'avis de sécurité de Leonhard Lang GmbH ci-joint.

### 3. Risque potentiel

- Voir l'avis de sécurité de Leonhard Lang GmbH ci-joint.

### 4. Information de sécurité

- Voir l'avis de sécurité de Leonhard Lang GmbH ci-joint.

### 5. Dépannage pour électrodes défectueuses

- Voir l'avis de sécurité de Leonhard Lang GmbH ci-joint.

### 6. Mesures immédiates

Assurez-vous que dans votre organisation tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi que toutes autres personnes qui doivent être informés soient notifiés de cet **Avis de Sécurité urgent** issue par Leonhard Lang GmbH.

Si vous avez fournis des appareils à des tiers, veuillez leur transférer une copie de cette information et informer la personne à contacter indiquée ci-dessous.

Veuillez garder cette information au moins jusqu'à ce que les mesures correctives soient terminées (FSCA).

Selon le fabricant des électrodes cette mesure peut être envisagée en tant que solution provisoire:

“Si aucunes électrodes de défibrillation pédiatriques ne sont disponibles, on peut utiliser des électrodes standard pour adultes pour la défibrillation de patients <25kg.”

#### **Attention:**

Assurez-vous qu'un niveau d'énergie adapté pour défibrillation pédiatrique soit sélectionné, parce que la réduction/limitation automatique à 100 J n'est pas codée avec électrodes pour adultes.

Nom du document :	TB_014_FRE.pdf	Page 2 de 8	
Date création :	17/11/2014	Date publication :	17/11/2014
Crée par :	Markus Raab	Publié par :	Klaus Stemple

## 7. Mesures correctives du fabricant

### Rappel:

Les électrodes

- "DF 60 – GS: 04324.2 corPatch easy (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation avec câble (coque dure). Lots affectés: **30215-0770, 21213-0770, 21109-0773**
- "DF 61 – GS: 04325.2 corPatch clip (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation pour clips 3M" Lots affectés : **21127-0773**
- „DF 68 – GS: 05120.2 corPatch easy Pediatric“  
Lots affectés: **30219-0778, 30325-0778, 30521-0776**

ne doivent plus être utilisées.

Pour plus d'information détaillée voir l'avis de sécurité de Leonhard Lang GmbH ci-joint.

À partir du 1 Décembre 2014 les partenaires S.A.V autorisés de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH pourront fournir une quantité suffisante d'électrodes pour garantir la continuité opérationnelle des appareils en service.

Veuillez informer votre partenaire de S.A.V. de la quantité d'électrodes que vous avez besoin.

À partir du 10 Décembre 2014, des électrodes avec un différent status de production seront disponibles. Celles-ci peuvent remplacer ~~graduellement~~ toutes les électrodes provenant des lots affectés mentionnés dans cette lettre.

Pour pouvoir conclure ce "FSCA (field safety corrective action)", il est nécessaire que vous retourniez toutes les électrodes non encore utilisées à votre fournisseur aussitôt que vous aurez reçu une quantité suffisante d'électrodes de remplacement.

**En alternative, vous pouvez confirmer par écrit que vous avez éliminés toutes ces électrodes.** Pour cette option, veuillez marquer la remarque correspondante sur la lettre de confirmation Annexe B/C. La livraison des électrodes de remplacement correspondra au nombre indiqué sur l'Annexe.

L'institut fédéral de médicaments et produits médicaux allemand (BfArM) a reçu une copie de cette information de sécurité.

Aussi, toutes les autorités nationales affectées seront informées directement par le fabricant des électrodes (Leonhard Lang GmbH).

## 8. Date butoire

Une information à destination des utilisateurs doit être effectuée immédiatement avec des mesures appropriées (p. ex. via e-mail, en affichant cette lettre sur le panneau d'affichage et en ajoutant cette lettre au mode d'emploi).

Veuillez retourner la lettre de confirmation complétée (annexe B/C) à l'adresse indiquée au plus tard le 14 Décembre 2014.

L'échange sera effectué le plus tôt possible après le renvoi de la lettre de confirmation. Au plus tard le 1 janvier 2015 toutes les électrodes provenant des lots affectés par ce rappel seront remplacées.

Nom du document :	TB_014_FRE.pdf	Page 3 de 8	
Date création :	17/11/2014	Date publication :	17/11/2014
Crée par :	Markus Raab	Publié par :	Klaus Stemple

**9. Personne à contacter auprès de GS Elektromedizinische Geräte GmbH:**

Carsten Fuchs,  
S.A.V  
Directeur S.A.V.

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 30  
Fax: +49 (0) 81 91 6 57 22 22  
E-Mail: [md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

Nous vous remercions de votre compréhension quant à la réalisation de ces mesures correctives et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toutes questions n'hésitez pas à contacter votre partenaire S.A.V. autorisé **corpuls**® (voir aussi Annexe D ou [www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)).

Nous vous prions d'agréer, madame, monsieur, nos salutations distinguées.

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH.

Dipl.-Ing Günter Stemple

Geschäftsführer / Managing Director

Nom du document :	TB_014_FRE.pdf	Page 4 de 8	
Date création :	17/11/2014	Date publication :	17/11/2014
Crée par :	Markus Raab	Publié par :	Klaus Stemple

**Annexe A**

Liste des numéros produits affectés:

*04324.2 corPatch easy (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation avec câble (coque dure)*

Photo du produit et emballage

Position du numéro de lot



*04325.2 corPatch clip (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation pour clips 3M*

Photo du produit et emballage

Position du numéro de lot



*05120.2 corPatch easy Pediatric*

Photo du produit et emballage

Position du numéro de lot



Nom du document :	TB_014_FRE.pdf	Date publication :	17/11/2014
Date création :	17/11/2014	Publié par :	Klaus Stemple
Crée par :	Markus Raab		

**Annexe B**

**Formulaire de confirmation**

Veuillez marquer d'une croix TOUS les champs qui s'appliquent à votre entreprise.

- Nous avons lu et compris l'avis de sécurité de Leonhard Lang GmbH du 11 Novembre 2014.
- Nous avons informé nos utilisateurs de manière appropriée sur le contenu de cette information de sécurité et des mesures à prendre en cas de dysfonctionnement.
- Nous ajoutons l'annexe C avec les numéros de lot et la quantité des électrodes affectées de notre organisation.
- Les électrodes affectées indiquées en Annexe C ont été éliminées et ont été remplacées par d'autres lots. Les électrodes affectées seront marquées et retenues.
- Nous déclarons sous notre responsabilité que les lots affectés du produit ne seront pas utilisés sur patients et qu'ils seront détruits.**

A compléter par le client (en lettres capitales) :

Organisation : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

M./Mme/Titre : \_\_\_\_\_

Fax : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Cachet d'entreprise : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date/Signature : \_\_\_\_\_

Veuillez retourner la lettre de confirmation au plus tard le 14 Décembre 2014.

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

Ou scannée en tant que pièce jointe PDF à :  
[md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

Nom du document :	TB_014_FRE.pdf	Page 6 de 8	
Date création :	17/11/2014	Date publication :	17/11/2014
Crée par :	Markus Raab	Publié par :	Klaus Stemple

**Annexe C**

Numéros de lot et quantité des électrodes affectées dans notre organisation:

<b>04324.2 corPatch easy (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation avec câble (coque dure)</b>		
<b>Numéro de lot</b>	<b>Quantité</b>	<b>Remarques</b>
30215-0770		
21213-0770		
21109-0773		

<b>04325.2 corPatch clip (Neonates) - Electrodes de défibrillation/stimulation pour clips 3M</b>		
<b>Numéro de lot</b>	<b>Quantité</b>	<b>Remarques</b>
21127-0773		

<b>05120.2 corPatch easy Pediatric</b>		
<b>Numéro de lot</b>	<b>Quantité</b>	<b>Remarques</b>
30219-0778		
30325-0778		
30521-0776		

**Les électrodes affectées indiquées en Annexe C ont été éliminées et seront retenues.**

- Nous déclarons sous notre responsabilité que les lots affectés du produit ne seront pas utilisés sur patients et qu'ils seront détruits.**

Organisation :

\_\_\_\_\_

Cachet d'entreprise :

Date/Signature :

\_\_\_\_\_

Nom du document :	TB_014_FRE.pdf	Page 7 de 8	
Date création :	17/11/2014	Date publication :	17/11/2014
Crée par :	Markus Raab	Publié par :	Klaus Stemple

**Annexe D**

Partenaires autorisés S.A.V. **corpuls®**

**France**

Weinmann Emergency France  
Z.I. 5 Rue LAVOISIER  
FR-91430 IGNY  
tél. : +33 1 69 41 51 20  
fax : +33 1 64 54 05 83  
e-mail: [c.guyot@weinmann-emt.fr](mailto:c.guyot@weinmann-emt.fr)

**Allemagne**

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple  
GmbH.  
Hauswiesenstraße 26  
D-86916 Kaufering  
tél. : +49 8191 65722-0  
fax: +49 8191 65722-22  
e-mail : [info@corpuls.com](mailto:info@corpuls.com)

**Nederland**

Corpuls Benelux BV  
Chr. Huygensweg 25a  
NL-3225 LD Hellevoetsluis  
Nederland  
Tel.: +31 181 390 963  
Fax: +31 181 390 970  
e-mail: [info@corpuls.nl](mailto:info@corpuls.nl)  
[www.corpuls.nl](http://www.corpuls.nl)

**België**

Corpuls Benelux BV  
Postbus 8  
B-6980 La Roche-en Ardenne  
België  
Tel.: +32 2 757 6905  
Fax: +32 2 757 6907  
e-mail: [info@corpuls.be](mailto:info@corpuls.be)  
[www.corpuls.be](http://www.corpuls.be)

Nom du document :	TB_014_FRE.pdf	Page 8 de 8	
Date création :	17/11/2014	Date publication :	17/11/2014
Crée par :	Markus Raab	Publié par :	Klaus Stemple