

Date : 08-07-2024

Notification de sécurité (FSN)

Pour les électrodes de défibrillation :
 REF 04324.3 corPatch easy
 REF 05120.1 corPatch easy pre-connected
 REF 05120.3 corPatch easy pediatric

À l'attention des : utilisateurs des électrodes de REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected et REF 05120.3 corPatch easy pediatric, dont la date limite d'utilisation est le 13/10/2025 ou antérieur (voir la Figure 1).

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*
Fabricant : Leonhard Lang GmbH : Thomas Recheis (Directeur adjoint de la qualité), vigilance@leonhardlang.at, tél. +43 512 33425, Archenweg 56, 6020 Innsbruck
Distributeur en Allemagne: corpuls GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Tél. +49 8181 65722-0, Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering / Allemagne
Distributeur en France: ConnectMed, Tél. +33 2 85 52 49 27, 15 Rue Léon Gaumont, 44700 ORVAULT / France



Figure 1 Identification d'un produit potentiellement visé par cette notification de sécurité, sur la base de sa RÉF et de sa date limite d'utilisation (13/10/2025 ou antérieur) indiquées sur l'étiquette (voir les encadrés rouges sur l'exemple, le produit de RÉF 05120.1 représente également le produit de RÉF 05120.3, les deux étant conditionnés en sachets, et le produit de RÉF 04324.3 dans une coque rigide).

1. Informations relatives aux dispositifs visés*	
1.	1. Type(s) de dispositif*
	Électrodes de défibrillation
1.	2. Nom(s) commercial/-aux*
	corPatch easy / corPatch easy pre-connected / corPatch easy pediatric
1.	3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI)
	19005531505299 / 19005531505305 / 19005531001562
1.	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
	Défibrillation, surveillance, cardioversion
1.	5. Référence(s) du modèle de dispositif/catalogue/de la pièce
	04324.3 / 05120.1 / 05120.3
1.	6. Version logicielle
	s.o.
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot visée
	Voir la pièce jointe I
1.	8. Dispositifs associés
	corpuls1, corpuls3, corpuls3 SLIM, corpuls aed, corpuls3T

2. Raison de la mesure corrective de sécurité	
2.	1. Description du problème du produit*
	Défaut de contact potentiel entre le connecteur du câble d'électrode et le défibrillateur.
2.	2. Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité*
	Électrode non reconnue par le défibrillateur, absence d'émission de choc. Retard du traitement dû à l'application d'électrodes de remplacement.
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	1:40 000 000 – Un incident sur 40 000 000 traitements (pire des cas)
2.	4. Prévision du risque pour le patient/les utilisateurs
	Risque uniquement pour le patient ; degré de sévérité très élevé, apparition de situations dangereuses dans lesquelles il est nécessaire de délivrer un choc électrique et aucune électrode de remplacement n'est disponible.
2.	5. Informations supplémentaires pour aider à définir le problème
	Si le défibrillateur ne reconnaît pas l'électrode (le message « Connecter les électrodes de thérapie » (Connect therapy electrodes) s'affiche sur le dispositif lorsque les électrodes de thérapie sont connectées), appliquez immédiatement des électrodes de remplacement.
2.	6. Contexte du problème
	Le processus de mise en contact (sertissage) de l'élément codant à l'intérieur du connecteur de l'électrode (qui permet de fournir des informations sur la présence et le type d'électrode) n'est pas assez stable.
2.	7. Autres informations importantes pour la mesure corrective de sécurité
	Les défibrillateurs corpuls1 et corpuls3 affichent le message « Connecter les électrodes de thérapie » / « Connectez les électrodes de thérapie » (Connect therapy electrodes) lorsque les électrodes de thérapie sont connectées en mode de défibrillation.

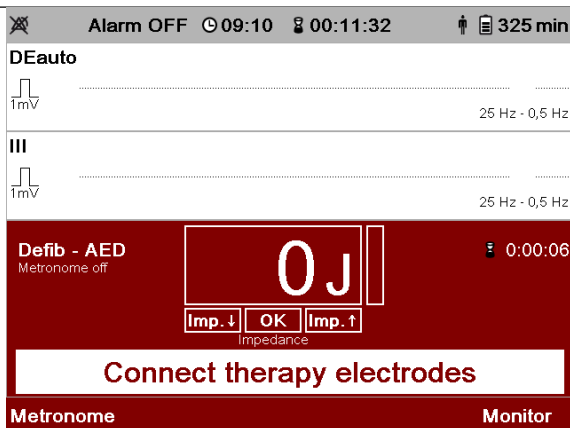


Figure 2 Message « Connecter les électrodes de thérapie » (Connect therapy electrodes) sur le défibrillateur corpuls1

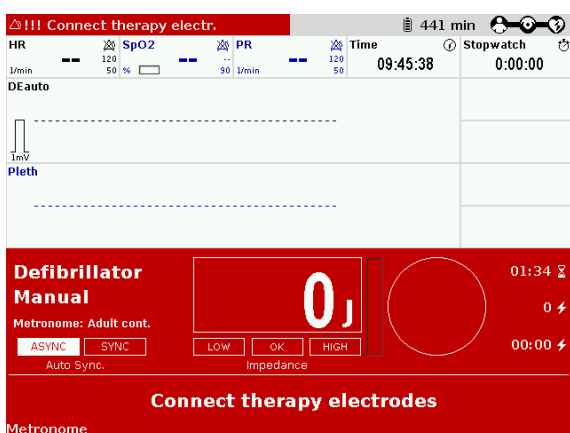


Figure 3 Message « Connectez les électrodes de thérapie » (Connect therapy electrodes) sur le défibrillateur corpuls3/corpuls3 SLIM

Déconnectez immédiatement l'électrode potentiellement affectée et connectez une électrode de remplacement au défibrillateur. Retirez l'électrode affectée, vérifiez dans la liste de lots (pièce jointe I) et contactez votre représentant local pour obtenir un produit de dédommagement.

Veuillez toujours à avoir à votre disposition des électrodes de remplacement.

Pour REF 05120.1 corPatch easy pre-connected: La panne est détectée par l'auto-contrôle automatique du défibrillateur corpuls aed pour électrodes pré-connectées

3. Type de mesure pour réduire le risque*

3. 1. Mesure à prendre par l'utilisateur*

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif | <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> |
| Retourner le dispositif | <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif |

Veuillez-vous assurer au sein de votre établissement que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toutes les personnes devant être tenues au courant sont informées de cette notification urgente de sécurité.

Si vous avez fourni les produits visés à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette notification de sécurité.

	<p>Veillez toujours avoir à votre disposition des électrodes de remplacement lors de l'utilisation des défibrillateurs corpuls1 et corpuls3.</p> <p>Si le message « Connecter les électrodes de thérapie » (Connect therapy electrodes) apparaît après avoir connecté l'électrode au défibrillateur, utilisez immédiatement une électrode de remplacement.</p>	
3.	2. À quelle date l'application de la mesure corrective doit-elle être terminée ?	13/10/2025 pour 05120.3 corPatch easy pediatric ; 03/05/2025 pour 04324.3 corPatch easy ; 17/09/2025 pour 05120.1 corPatch easy pre-connected
3.	<p>3. Mesure en cours d'application par le fabricant*</p> <p>Modification de la conception et amélioration du processus de fabrication</p>	
3.	4. À quelle date l'application de la mesure corrective doit-elle être terminée ?	Les améliorations ont été incorporées dans le processus de fabrication (11/2022). Les lots actuels ne sont pas affectés.
3.	5. La notification de sécurité doit-elle être communiquée au patient/utilisateur profane ?	Non
4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouvelle
4.	2. Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà prévus dans une FSN de suivi ? *	Non
4.	3. Informations relatives au fabricant (les coordonnées du représentant légal sont indiquées à la page 1 de la présente FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Leonhard Lang GmbH
	b. Adresse	Archenweg 56
	c. Adresse du site Internet	www.leonhardlang.at
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients. *	
	Oui	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Pièce jointe I Liste des lots visés
4.	6. Nom/Signature	Thomas Recheis (Directeur adjoint de la qualité)

Transmission de cette notification de sécurité	
	Cette notification doit être transmise à toutes les personnes de votre établissement devant être informées ou à toute entreprise dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Pièce jointe I – Liste des lots potentiellement affectés de REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected et REF 05120.3 corPatch easy pediatric au sens d'un défaut de contact entre le connecteur du câble d'électrode et le défibrillateur.

RÉF 05120.1**corPatch easy pre-connected**

Lot	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
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

RÉF 04324.3**corPatch easy**

Lot	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
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

RÉF 05120.3**corPatch easy pediatric**

Lot	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
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

Annexe A

Formulaire de confirmation

Veillez cocher TOUS les champs qui s'appliquent à votre établissement :

- Nous confirmons avoir lu et compris la notification de sécurité FSN
Réf: VGL-24333 / RKL-6278.
- Nous confirmons avoir identifier le(s) dispositif(s) présent(s) dans nos stocks afin de le(s) retirer puis le(s) retourner pour être échangé(s).

Référence	Désignation	Nombre d'électrode(s) à retourner
04324.3	corPatch easy	
05120.1	corPatch easy pre-connected	
05120.3	corPatch easy pedriatic	

- Nous confirmons avoir informé de cette notification urgente de sécurité tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que toutes les personnes devant être tenues au courant.

À compléter par le client (en caractères d'imprimerie) :

Organisation :

Adresse :

Ville :

Pays :

Nom :

Prénom :

M./Mme/Titre :

Fax :

Tél. :

Cachet d'entreprise :

Adresse e-mail :

Date/Signature :

Veillez retourner le formulaire de confirmation au plus tard le 2024-09-09 à l'adresse suivante :

ConnectMed
1 Avenue du Bois
de l'Epine 91080
Courcouronnes
Fax : 02 85 52 49 28

Ou scanné à titre de pièce jointe au format PDF à : sat@connectmed.fr