

Fecha: 08-07-2024

Nota de seguridad en campo

Para electrodos de desfibrilación:
 REF 04324.3 corPatch easy
 REF 05120.1 corPatch easy pre-connected
 REF 05120.3 corPatch easy pediatric

A la atención de: Usuarios de los electrodos REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected, REF 05120.3 corPatch easy pediatric con fecha de caducidad 2025-10-13 o anterior (ver Figura 1).

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)*
Fabricante: Leonhard Lang GmbH: Thomas Recheis (Director adjunto de calidad), vigilance@leonhardlang.at, Tel. +43 512 33425, Archenweg 56, 6020 Innsbruck
Distribuidor: corpuls GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Tel. +49 8181 65722-0, Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering / Alemania



Figura 1 Identificación del producto potencialmente afectado según la REF y la fecha de caducidad 2025-10-13 o anterior en la etiqueta (a título de ejemplo, ver marcos rojos, REF 05120.1 también representa REF 05120.3, ambos preconectados en bolsas, y REF 04324.3 en envase rígido).

1. Información sobre los dispositivos afectados*	
1.	1. Tipos de dispositivos*
	Electrodos para desfibrilación
1.	2. Nombres comerciales*
	corPatch easy / corPatch easy pre-connected / corPatch easy pediatric
1.	3. Identificadores de dispositivo únicos (UDI-DI)
	19005531505299 / 19005531505305 / 19005531001562
1.	4. Finalidad clínica principal de los dispositivos*
	Desfibrilación, monitorización, cardioversión
1.	5. Modelo de dispositivo/Números de catálogo/de artículo*
	04324.3 / 05120.1 / 05120.3
1.	6. Versión de software
	ND
1.	7. Intervalo de números de serie o de lote afectados
	Ver Anexo I
1.	8. Dispositivos asociados
	corpuls1, corpuls3, corpuls3 SLIM, corpuls aed

2. Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)*	
2.	1. Descripción del problema del producto*
	Posible fallo de contacto entre el conector del cable del electrodo y el desfibrilador.
2.	2. Riesgo que da lugar a la FSCA*
	El desfibrilador no reconoce el electrodo, no se administra ninguna descarga. Retraso del tratamiento debido a la aplicación de electrodos de repuesto.
2.	3. Probabilidad de que surja el problema
	1:40 000 000 – Un incidente por cada 40 000 000 tratamientos (en el peor de los casos)
2.	4. Riesgo previsto para el paciente/los usuarios
	Riesgo solo para el paciente; gravedad muy alta, aparición de una situación peligrosa en la que se requiere descarga y no se dispone de un electrodo de repuesto.
2.	5. Más información para facilitar la caracterización del problema
	Si el desfibrilador no reconoce el electrodo (en el aparato aparece el mensaje «Conectar los electrodos de terapia» (Connect therapy electrodes) cuando se conectan los electrodos de terapia), aplique inmediatamente un electrodo de repuesto.
2.	6. Causa del problema
	El proceso de contacto (crimpado) del elemento de codificación dentro del conector del electrodo (que proporciona información sobre la presencia y el tipo de electrodo) no es lo suficientemente estable.
2.	7. Otra información pertinente para la FSCA
	corpuls1 y corpuls3 muestran el mensaje «Conectar los electrodos de terapia» (Connect therapy electrodes) cuando se conectan los electrodos de terapia en modo de desfibrilador.

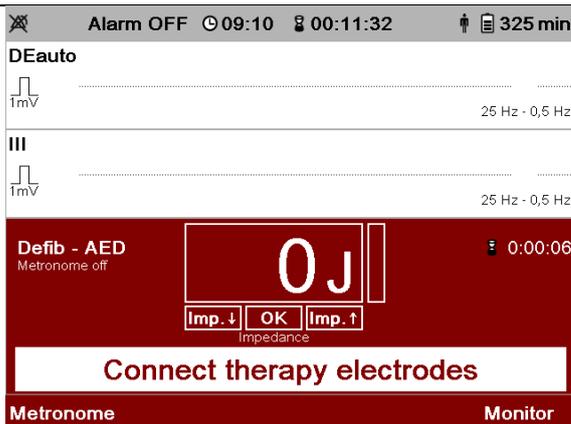


Figura 2 Mensaje «Conectar los electrodos de terapia» (Connect therapy electrodes) corpuls1

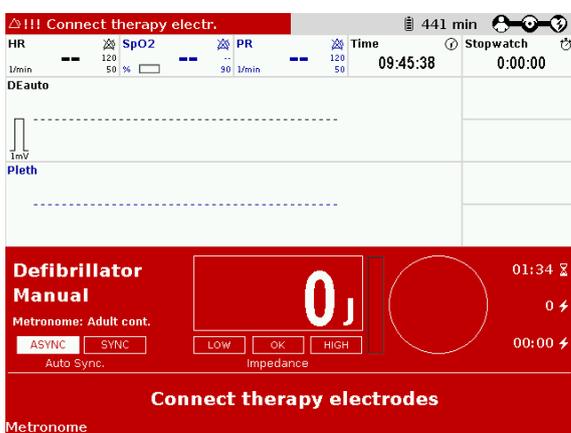


Figura 3 Mensaje «Conectar los electrodos de terapia» (Connect therapy electrodes) corpuls3/corpuls3 SLIM

Desconecte inmediatamente el electrodo potencialmente afectado y conecte al desfibrilador un electrodo de repuesto. Retire el electrodo afectado, compruébelo con la lista de lotes (Anexo I) y póngase en contacto con su distribuidor local para obtener un producto de compensación.
Tenga siempre a mano un electrodo de repuesto.

Para REF_05120.1_corPatch_easy_pre-connected: El fallo se detecta mediante la autocomprobación diaria automatizada de corpuls aed del desfibrilador para electrodos preconectados

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo*

3. 1. Acciones que debe realizar el usuario*

- | | |
|--|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Identificar el dispositivo | <input type="checkbox"/> Poner en cuarentena el dispositivo |
| <input type="checkbox"/> Devolver el dispositivo | <input type="checkbox"/> Destruir el dispositivo |

Asegúrese de transmitir esta información de seguridad urgente a todos los usuarios de los productos mencionados y a todas las demás personas de su organización que deban conocerla.

Si ha suministrado los productos afectados a terceros, envíeles una copia de esta nota de seguridad.

	Tenga siempre a mano un electrodo de repuesto cuando use corPuls1 y corPuls3.	
	Si después de conectar el electrodo al desfibrilador apareciera el mensaje «Conectar los electrodos de terapia» (Connect therapy electrodes), utilice inmediatamente un electrodo de repuesto.	
3.	2. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	2025-10-13 para 05120.3 corPatch easy pediatric; 2025-05-03 para 04324.3 corPatch easy; 2025-09-17 para 05120.1 corPatch easy pre-connected
3.	3. Acción que debe realizar el fabricante*	
	Cambio de diseño y mejora del proceso de fabricación.	
3.	4. ¿Para cuándo debe completarse la acción?	Las mejoras se han incorporado en la fabricación (11/2022). Los lotes actuales no están afectados.
3.	5. ¿Es necesario comunicar la FSN al paciente o al usuario no profesional?	No
4. Información general*		
4.	1. Tipo de FSN*	Nueva
4.	2. ¿Se prevén más consejos o información en la FSN complementaria? *	No
4.	3. Información sobre el fabricante (Consulte los datos de contacto del representante local en la página 1 de la presente FSN)	
	a. Nombre de la empresa	Leonhard Lang GmbH
	b. Dirección	Archenweg 56
	c. Sitio web	www.leonhardlang.at
4.	4. Se ha informado a la autoridad (reguladora) competente de su país sobre esta nota a los clientes. *	
	Sí	
4.	5. Lista de anexos/apéndices:	Anexo I Lista de lotes afectados
4.	6. Nombre/Firma	Thomas Recheis (Director adjunto de calidad)

	Transmisión de esta Nota de Seguridad en Campo
	Esta nota se debe transmitir a todas las personas en su organización que deban conocerla, o a cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos posiblemente afectados.

Anexo I – Lista de lotes potencialmente afectados de REF 04324.3 corPatch easy, REF 05120.1 corPatch easy pre-connected y REF 05120.3 corPatch easy pediatric con respecto a un posible fallo de contacto entre el conector del cable del electrodo y el desfibrilador

REF 05120,1
corPatch easy pre-connected

Lote	Fecha fab.	Fecha de caducidad
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

Lote	Fecha fab.	Fecha de caducidad
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

Lote	Fecha fab.	Fecha de caducidad
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