



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 019

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° 019	Cible de clientèle Utilisateurs affectés	Date 09/04/2020	Nombre de pages 5
Produits affectés Batterie corpuls cpr N° art. 09120	Numéros de série / Numéros de lot Aucune relation	Software / Firmware Chaque version micrologiciel jusqu'à la version 1.3-004 incluse	

Madame, Monsieur,

avec cette lettre, nous vous informons des mesures de sécurité concernant la batterie des versions micrologiciel Corpuls cpr jusqu'à la version 1.3-004 incluse, qui ont été installées à un nombre limité de batteries.

Une chute brutale de la tension de la batterie du corpuls cpr peut conduire à un arrêt involontaire du corpuls cpr. (voir description d'erreur).

Par mesure de sécurité, nous avons décidé de mettre à jour toutes les batteries qui fonctionnent avec les versions du micrologiciel concernées avec une nouvelle version de micrologiciel.

D'après nos informations, votre organisation utilise au moins l'une des batteries affectées avec un corpuls cpr.

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement le présent avis de sécurité et de retourner le formulaire de réponse complété joint en Annexe A d'ici le 2020-05-31.

Les autres batteries type batterie corpuls cpr et versions micrologiciel ne sont pas affectées par ce problème.

Les autorités de surveillance responsables des pays concernés ainsi que votre centre de vente et de service **corpuls®** autorisé ont été informés du présent avis urgent de sécurité.

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 019

1. Description d'erreur

En raison d'un équilibrage défectueux des batteries individuelles, la détection de la tension et de la capacité des batteries peut être défectueuse. Cela déclenche le mécanisme de sécurité de la batterie et éteint la batterie.

Une thérapie efficace avec le corpuls cpr n'est donc pas possible et les mesures de RCP doivent être poursuivies manuellement sans le corpuls cpr.

2. Conditions préalables à l'apparition de l'erreur

Votre batterie corpuls cpr a installé l'une des versions micrologiciel allant jusqu'à la version 1.3-004 incluse que nous avons identifié comme problématique.

Cela peut être vu sur la plaque signalétique de la batterie corpuls cpr.

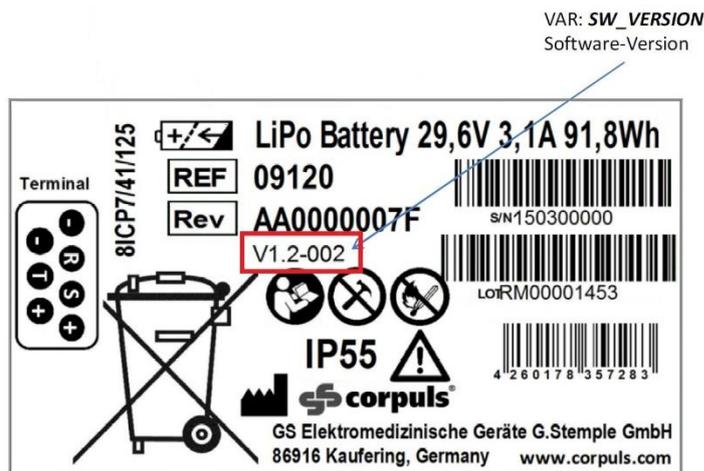


Illustration 1 : Évaluation de la plaque signalétique corpuls cpr - par exemple la version micrologiciel 1.2-002

3. Risque potentiel

En raison de l'arrêt brusque de l'appareil corpuls cpr et de la nécessité résultante de continuer la RCP manuellement sans le corpuls cpr, il peut y avoir un retard de thérapie.



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 019

4. Information de sécurité

Veillez informer tous vos utilisateurs sans délai à propos :

- des possibles dysfonctionnements et des mesures correctives à prendre.

Le fait d'avoir été informé de cette situation permet de gérer en toute sécurité la chute brutale de tension de la batterie corpuls cpr, et peut être pris en compte lors de l'utilisation du corpuls cpr.

5. Dépannage en cas de batteries visibles

Insérez une batterie de secours complètement chargée ou continuez la réanimation cardiaque manuellement sans le corpuls cpr.

Une correction permanente du dysfonctionnement n'est possible qu'en mettant à jour la version micrologiciel affectée jusqu'à la version 1.3-004 incluse.

6. Mesures immédiates

Assurez-vous que dans votre organisation tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi que toutes les autres personnes devant en être informées aient bien été notifiés du présent **avis de sécurité urgent**.

Si vous avez fourni les produits affectés à des tiers, veuillez leur faire parvenir une copie du présent avis de sécurité et veiller aussi à informer l'interlocuteur mentionné au point 9.

Veillez conserver le présent avis au moins jusqu'à ce que les mesures correctives aient été achevées.

7. Mesures correctives du fabricant

Le présent avis de sécurité sera envoyé à tous les clients affectés jusqu'au 2020-04-30.

La maintenance de chaque batterie aura lieu dans les meilleurs délais. Une nouvelle version micrologiciel 1.4-000 ou supérieure sera installée sur votre batterie corpuls cpr par nos partenaires de vente et de service autorisés. Vous pourrez ainsi prochainement pouvoir profiter d'un dispositif corpuls cpr pleinement fonctionnel.

Toutes les autorités nationales concernées ont été informées.



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 019

8. Date butoir

Veillez en informer immédiatement les utilisateurs en prenant des mesures appropriés (via e-mail ou en affichant le présent courrier au tableau d'affichage et en joignant une copie au manuel d'utilisation).

Veillez retourner le formulaire de réponse complété (Annexe B) à GS d'ici le 2020-05-31 au plus tard.

La mise à jour du micrologiciel sera réalisé après avoir consulté votre partenaire de vente et de service autorisé. La mise en œuvre de la présente mesure corrective aura lieu d'ici le 2020-10-31 au plus tard.

9. Interlocuteur du fabricant (en cas de questions) :

Daniel Rampp,
Vice-Président, S.A.V.
Directeur S.A.V.

Tél. : +49 (0) 81 91 6 57 22 30
Fax : +49 (0) 81 91 6 57 22 22
E-mail : md-vigilance@corpuls.com

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente mesure corrective. Pour toutes questions n'hésitez pas à contacter votre centre S.A.V. autorisé **corpuls®**.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple

Ingénierie électrique et technologie de l'information
PDG/Directeur technique
R&D, Production, Sécurité des produits
Responsable de la sécurité des dispositifs médicaux (selon l'art. 30 de la loi allemande sur les dispositifs médicaux)



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 019

Annexe A

Formulaire de confirmation

Veuillez cocher TOUS les champs qui s'appliquent à votre entreprise :

- Nous confirmons avoir lu et compris l'avis de sécurité de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH du 2020-04-09.

- Nous avons informé nos utilisateurs de manière appropriée du contenu du présent avis de sécurité et des changements apportés au mode d'emploi.

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 : _____

Veuillez retourner le formulaire de confirmation au plus tard le 2020-05-31 à l'adresse suivante :

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

Ou scanné à titre de pièce jointe au format PDF à :
md-vigilance@corpuls.com