



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 022

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

| NO | Cible de clientèle | Date | Nombre de pages |
|--|--|---------------------------------|-----------------|
| 022 | Utilisateurs affectés | 30/07/2021 | 8 |
| Produits affectés Défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 SLIM N° art. 04301 Défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 Touch SLIM N° art. 04302 | Numéros de série / Numéros de lot Voir Annexe C | Logiciel / Micrologiciel -/- | |

Madame, Monsieur,

Nous tenons par la présente à vous informer de la mesure de sécurité à prendre pour le défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 SLIM (n° art. 04301), ainsi que pour le défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 Touch SLIM (n° art. 04302) produit de janvier 2020 à avril 2021. Voir l'Annexe C pour connaître les numéros de série détaillés.

D'autres dispositifs corpuls3, et notamment le défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 affichant le numéro d'article 04300, ne sont pas affectés par ce problème.

Une contrainte mécanique excessive exercée sur le défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 SLIM ou le défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 Touch SLIM, causée par la chute du dispositif à terre, est susceptible de se traduire dans de rares cas par un dysfonctionnement ou une panne de l'unité à haute tension. L'émission d'un choc peut alors ne plus être possible. La pleine fonctionnalité du dispositif peut être garantie en cas d'utilisation du dispositif dans l'intervalle spécifié.

Afin de satisfaire nos ambitions de qualité à l'égard de nos produits, nous mettons en œuvre une mesure préventive de sécurité. La mesure doit inclure tous les dispositifs affectés produits dans la période mentionnée ci-dessus. La mise en œuvre de cette amélioration permet de garantir la fiabilité des dispositifs.

D'après nos informations, votre organisation utilise au moins l'un des dispositifs affectés.

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement le présent avis de sécurité et de retourner le formulaire de réponse complété joint en Annexe B d'ici le 30 septembre 2021.

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 022

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

1. Description de l'erreur

Lors de la réalisation d'une défibrillation, le dispositif affiche le message d'alarme « Choc interrompu » ainsi que le message figurant dans la ligne de notification de l'unité de surveillance (cf. Fig. 1). C'est pour cette raison qu'aucun traitement ne peut être réalisé sur le patient.

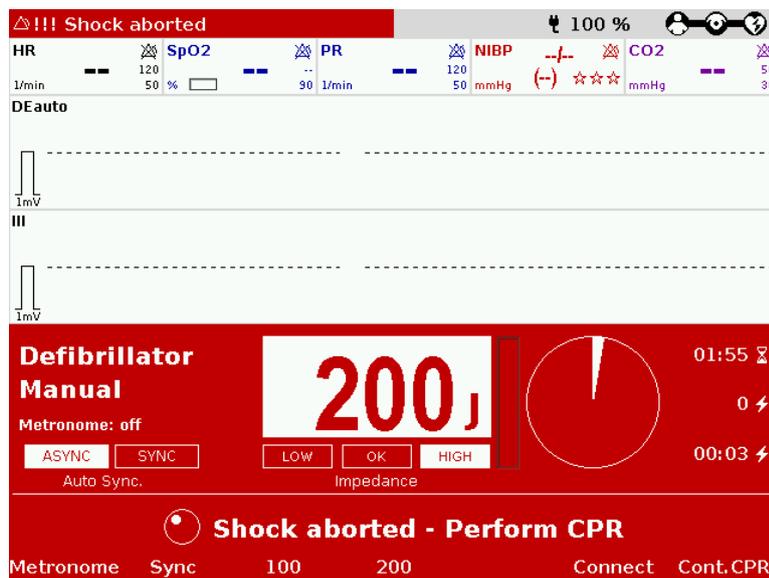


Fig. 1 : Capture d'écran – Message d'alarme « Choc interrompu »

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

Le dispositif a été exposé à une forte contrainte mécanique et est par exemple tombé ou a été heurté.

Le dispositif a été produit entre janvier 2020 et avril 2021 et contient l'unité à haute tension affectée.

3. Risque potentiel

Après avoir été exposé à une importante contrainte mécanique, le dispositif peut présenter l'erreur décrite et par conséquent provoquer l'échec du traitement sur un patient. En cas de nécessité de réanimation, la thérapie ne peut pas être exécutée.



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 022

4. Informations relatives à la sécurité

Veuillez informer tous vos utilisateurs sans délai à propos :

- des possibles dysfonctionnements et des mesures correctives à prendre.
- de l'importance du test quotidien à réaliser au moins une fois par jour ou lorsque le personnel prend son poste.

Le fait d'avoir été informé de cette situation permet assurément d'identifier une unité à haute tension défectueuse et d'en tenir compte lors de l'utilisation du dispositif corpuls3.

5. Mesure à prendre en cas d'apparition d'erreur

En cas d'importante contrainte mécanique, nous recommandons de réaliser immédiatement le test fonctionnel tel que décrit dans le mode d'emploi, chapitre 10.2.1 « Contrôle de fonctionnement quotidien de l'appareil ».

| Test quotidien | | |
|---|---|---|
| Description | Mesures à prendre par l'utilisateur | Résultat correct |
| Contrôle de fonctionnement du défibrillateur/stimulateur cardiaque SLIM | <p>Le test fonctionnel nécessite de disposer du dispositif de test (n° art. 04310), du testload (n° art. 04312) ou du corpuls simulator (n° art. 04311) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ S'assurer qu'une batterie de 1,5 V a bien été insérée dans le dispositif de test/corpuls simulator. ▪ Démarrer le dispositif de test/corpuls simulator. ▪ Connecter le dispositif de test/testload/ corpuls simulator à la prise de thérapie. ▪ Confirmer le message « Marquer comme intervention test ? » en activant la touche [Oui]. ▪ Sélectionner le mode manuel du défibrillateur. ▪ Pour le testload, sélectionner une énergie de 50 J (max. 100 J). Pour le dispositif de test/corpuls simulator, sélectionner une énergie de 200 J. ▪ Charge de l'énergie. ▪ Délivrer le choc. ▪ L'imprimé du protocole de choc affiche le message Test réussi ou Échec du test. ▪ Après le test fonctionnel, éteindre le dispositif de test/testload/ corpuls simulator et le déconnecter du défibrillateur/stimulateur cardiaque SLIM. | <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'énergie est déchargée intérieurement via le dispositif de test/testload/ corpuls simulator. ▪ Aucun message de dysfonctionnement n'est émis. |

Fig. 2 : Extrait du mode d'emploi, chapitre 10.2.1

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 022

En cas d'affichage du message d'alarme décrit au cours du test fonctionnel, les mesures définies au chapitre 11 du mode d'emploi « Procédure en cas de dysfonctionnements » doivent être réalisées.

| Message d'alarme | Priorité | Explication/mesure à prendre |
|------------------|-------------------------------------|---|
| Choc interrompu | Alarme de système Priorité haute | L'électrochoc n'a pas pu être délivré. Contrôler la position correcte des électrodes de thérapie. Si nécessaire, répéter le choc. L'événement est documenté dans le rapport. Si le message persiste, veuillez contacter votre partenaire de distribution et de service agréé. Il pourrait y avoir un défaut matériel. Dans ce cas, le dispositif doit être mis hors service. |

Fig. 3: Extrait du mode d'emploi, chapitre 11

Une correction permanente du dysfonctionnement peut uniquement se faire par le remplacement de l'unité à haute tension affectée par un partenaire de distribution et de service agréé.

6. Mesures immédiates

Assurez-vous qu'au sein de votre organisation, tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi que toutes les autres personnes devant en être informées ont 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.

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

7. Mesures correctives du fabricant

Le présent avis de sécurité sera envoyé à tous les clients affectés jusqu'au 20 août 2021.

La mesure corrective sera appliquée dès que possible à chaque défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 SLIM ou défibrillateur/stimulateur cardiaque corpuls3 Touch SLIM affecté.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand (BfArM) a reçu une copie du présent avis de sécurité.

Toutes les autorités nationales concernées ont été informées.

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 022

8. Date butoir

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

Veuillez retourner le formulaire de réponse complété (Annexe B) à GS d'ici le 30 août 2021 au plus tard.

Votre partenaire de distribution et de service agréé mettra en œuvre la mesure corrective. La mise en œuvre de la présente mesure corrective aura lieu d'ici le 31 juillet 2022 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 toute question, n'hésitez pas à contacter votre centre de distribution et de service corpuls® agréé.

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

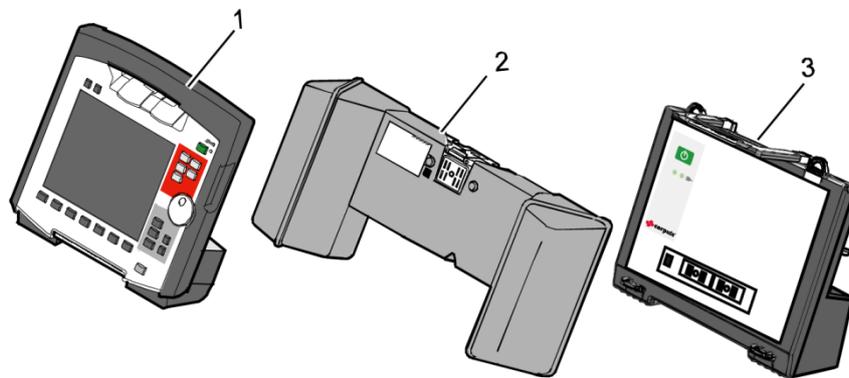
Klaus Stemple
Ingénierie électrique et technologie de l'information
CEO/CTO
R&D, Sécurité des produits

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 022

Annexe A

- Illustration de la combinaison du dispositif corpuls3 avec le défibrillateur SLIM

- 1 – Unité moniteur
- 2 – Boîtier patient
- 3 – Défibrillateur SLIM



- Plaques signalétiques actuelles avec la position du numéro de série

| | | | |
|---|--|---|---|
| GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Display Unit corpuls® 12 V = 30 W REF 04100 04100-00-01004 SN 20600001 IP55 CE 0123 | GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Patient Box corpuls® 12 V = 30 W REF 04200 04200-00-01070 SN 20700001 IP55 CE 0123 | GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Defib corpuls® SLIM 12 V = 74 W REF 04301 04301-00-01000 SN 20850001 IP55 CE 0123 | GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Defib Unit corpuls® 12 V = 74 W REF 04300 04300-00-01001 SN 20800001 IP55 CE 0123 |
|---|--|---|---|

**Avis de sécurité
Bulletin Technique N° 022****Annexe B****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 30 juillet 2021.

- 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 30 septembre 2021 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



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 022

Annexe C

Numéros de série des défibrillateurs/stimulateurs cardiaques affectés corpuls3 SLIM n° art. 04301

20850791, 20851234, 20851237, 20851587, 20851591, 20851725, 21850229

Numéros de série des défibrillateurs/stimulateurs cardiaques affectés corpuls3 Touch SLIM n° art. 04302

20852113, 20852123, 20852133, 20852141, 20852143, 20852144, 20852154, 20852156, 20852158, 20852160, 20852162, 20852163, 20852446, 20852449, 20852763, 20852766, 20852825, 20852827, 20852828, 20852832, 20852837, 20852955, 20852957, 20852962, 20852963, 20852973, 20852986, 20852996