



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 023

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

Nr.	Zielgruppe	Datum	Anzahl der Seiten
023	betroffene Anwender	20.02.2023	8
Betroffene Produkte corpuls3	Seriennummern / Chargenbezeichnung keine Abhängigkeit	Software / Firmware Software Version 3.2.x Software Version 4.0.x Software Version 4.1.x Software Version 4.2.x Software Version 4.3.0	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Sicherheitshinweis der corpuls3 Softwareversionen 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x und 4.3.0 informieren, die auf eine begrenzte Anzahl von Geräten installiert wurden.

Bei Verwendung der Therapiefunktionen im AED-Modus in Kombination mit der aktivierten Funktion „Auto Analyse“ und speziellen Metronomeinstellungen kann es in sehr seltenen Fällen dazu kommen, dass die Bedienung der Defibrillatorfunktion ausfällt (siehe Beschreibung des Fehlers). Die Monitoringfunktion des Gerätes ist davon nicht betroffen und eine Patientenüberwachung ist weiterhin möglich.

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang A beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 30.04.2023 zurück.

Andere Geräte des Typs corpuls3 und Softwarestände sind von diesem Problem nicht betroffen.

Die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Länder und Ihr zuständiges, autorisiertes **corpuls®** Vertriebs- und Servicezentrum sind über diese FSN (Field Safety Notice) informiert worden.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 023

1. Beschreibung des Fehlers

Bei Verwendung der Therapiefunktionen im AED-Modus in Kombination mit der Funktion „Auto Analyse“, „Metronom“ und einer speziellen CPR Einstellung, die von der Werkseinstellung abweicht, kann es in sehr seltenen Fällen, zu einem Ausfall der Bedienung der Defibrillationfunktion kommen. Beim Eintreten des Fehlers zeigt der Bildschirmbereich eine Energie von 0 Joule und die Zeit seit dem letzten Schock und das Tortendiagramm 1:54 an (siehe folgende Abbildung, Bild 1). Die EKG-Ableitung inklusive Parameter erfolgt ordnungsgemäß.

Eine manuelle EKG-Analyse sowie Monitoring ist weiterhin möglich.

Eine Therapie und Schockabgabe ist erst nach einem Neustart des Gerätes möglich.



Bild 1: corpuls3 mit Softwareversionen 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x und 4.3.0 – Bildschirm im Fehlerfall

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 023

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

Bei folgender Konfiguration ist ein Auftreten des Fehlers möglich:

- Softwareversion 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x oder 4.3.0
- Aktivierte Funktion „Auto Analyse“
- AED-Modus aktiv
- Metronom aktiv mit folgenden Einstellungen:

Modus Metronom	Kompressionsfrequenz	Dauer der Beatmungsphase
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Softwareversion – ersichtlich in der System-Info, Hauptmenü "System" ► "Info".

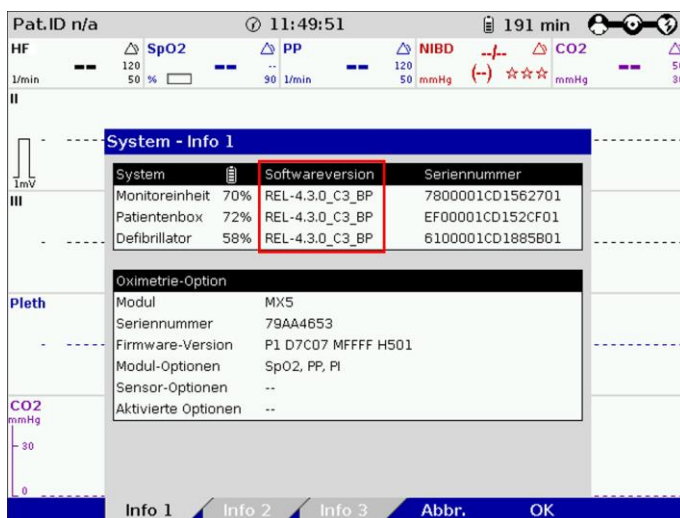


Bild 2: System-Info - z.B. Softwareversion 4.3.0

Auto Analyse – ersichtlich in der System-Info, Hauptmenü "Defi" ► "Einstellungen".

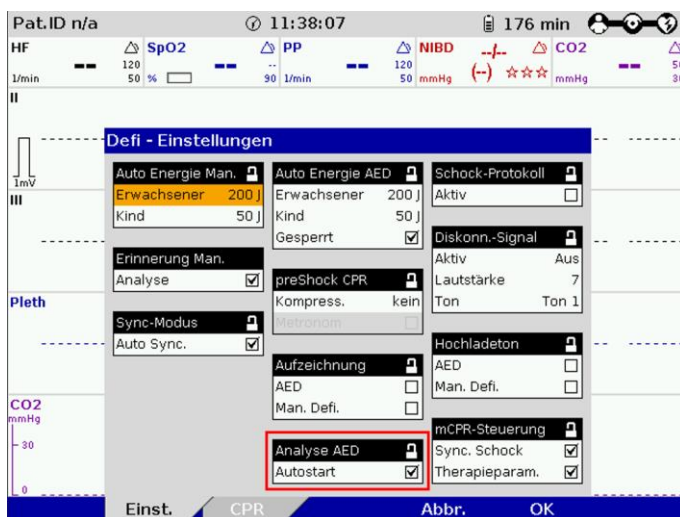


Bild 3: Defi-Einstellungen – Analyse AED

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 023

CPR-Einstellungen – ersichtlich in der System-Info, Hauptmenü "Defi" ► "CPR".

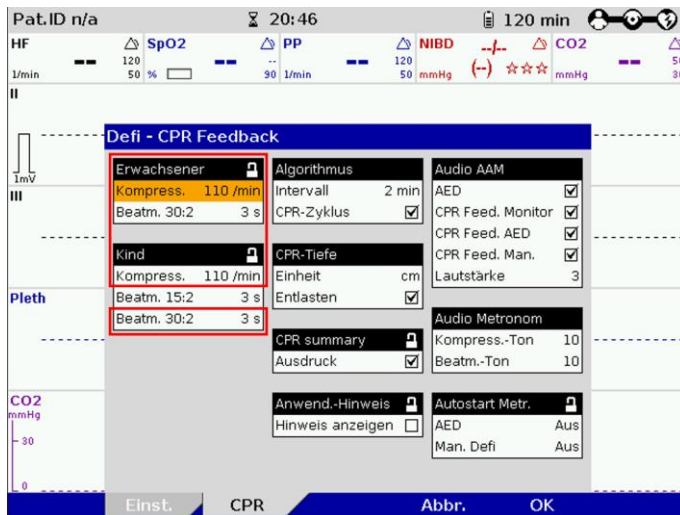


Bild 4: Defi-CPR – Erwachsener / Kind

3. Potenzielles Risiko

In sehr seltenen Fällen kann es zu dem beschriebenen Fehlerbild und einer Therapieverzögerung kommen. Eine Schockabgabe ist nach einem Neustart des Gerätes möglich.

4. Sicherheitsinformationen

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender zeitnah über möglicherweise auftretende Fehler und deren Abhilfemaßnahmen.

Die Kenntnis dieses Sicherheitshinweises erlaubt es, das Gerät ohne Einschränkungen am Patienten einzusetzen.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 023

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Geräten

Bei eventuellem Auftreten des beschriebenen Geräteverhaltens muss ein Neustart des Gerätes durchgeführt werden.

6. Sofortmaßnahmen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem **dringenden Sicherheitshinweis** erhalten.

Sofern Sie die betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises weiter und informieren Sie die - unter Punkt 9 - angegebene Kontaktperson.

Bitte überprüfen Sie die Geräteeinstellungen, um dem Eintreten des Fehlers vorzubeugen.

Die nachfolgende Kombination an Einstellungen darf in der Kombination mit aktivierter „Auto Analyse“ Funktion und Metronom nicht verwendet werden:

Modus	Metronom	Kompressionsfrequenz	Dauer der Beatmungsphase
30:2		110 /min	3 s
		100 /min	6 s

Sollte diese Konfiguration vorliegen, muss diese durch den Geräteverantwortlichen angepasst werden.

Das Vorgehen ist in der Gebrauchsanleitung, Kapitel 7.4.12 Konfiguration Metronom und CPR Feedback (Geräteverantwortliche), beschrieben.

Empfohlen sind die Werkseinstellungen des Gerätes.

Auszug - Gebrauchsanleitung, Anhang D Werkseinstellung

Feld	Wert/Einstellung
Defi - CPR Feedback	
Erw.	
Kompress.	100 /min
Beatm. 30:2	4 s
Kind	
Kompress.	100 /min
Beatm. 15:2	4 s
Beatm. 30:2	4 s



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 023

7. Herstellermaßnahmen

Dieser Sicherheitshinweis wird bis zum 15.03.2023 an alle betroffenen Kunden gesendet.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieses Sicherheitshinweises erhalten.

Ebenso wurden alle betroffenen nationalen Behörden informiert.

8. Termin

Die Unterrichtung der Anwender sollte sofort durch geeignete Maßnahmen (z.B. E-Mail, Aushang dieses Schreibens und Ablage dieses Schreibens in der Gebrauchsanweisung) erfolgen.

Bitte senden Sie uns das in Anhang A beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 30.04.2023 zurück.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 023

9. Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Kundendienstleiter

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

Wir danken für Ihr Verständnis zur Umsetzung dieser korrektiven Maßnahme und bitten die dabei entstehenden Aufwände zu entschuldigen. Rückfragen richten Sie bitte an Ihr zuständiges, autorisiertes **corpuls®** Vertriebs- und Servicezentrum.

Mit freundlichen Grüßen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Elektro- und Informationstechnik
CEO/CTO
R&D, Product Safety



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 023

Anhang A

Antwortformular

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffenden Felder an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH vom 20.02.2023 gelesen und verstanden.
- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.
- Wir haben die Geräteeinstellungen überprüft und bei Bedarf angepasst.

Vom Kunden auszufüllen (bitte in Druckbuchstaben):

Organisation: _____

Adresse: _____

Ort: _____	Land: _____
Name: _____	Vorname: _____
Anrede / Titel: _____	Fax: _____
Telefon: _____	Firmenstempel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum/Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt bis 30.04.2023 an:

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

Oder als PDF Anhang eingescannt an:

md-vigilance@corpuls.com