



Veiligheidsbericht Technisch 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.	Doelgroep	Datum	Aantal pagina's
023	Getroffen gebruikers	20-2-2023	7
Getroffen producten corpuls3	Serienummer/Lotnummer Geen relatie	Software / Firmware Softwareversie 3.2.x Softwareversie 4.0.x Softwareversie 4.1.x Softwareversie 4.2.x Softwareversie 4.3.0	

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief willen wij u informeren over een veiligheidswaarschuwing van de corpuls3 softwareversies 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x en 4.3.0 die op een beperkt aantal apparaten zijn geïnstalleerd.

Bij gebruik van de therapiefuncties in de AED-modus in combinatie met de geactiveerde functie "Auto Analyse" en speciale metronoominstellingen kan het in zeer zeldzame gevallen gebeuren dat de werking van de defibrillatorfunctie mislukt (zie beschrijving van de fout). De bewakingsfunctie van het apparaat wordt niet beïnvloed en patiëntbewaking is nog steeds mogelijk.

Lees deze veiligheidswaarschuwing aandachtig door en stuur ons het ingevulde antwoordformulier in bijlage A vóór 30.04.2023 retour.

Andere corpuls3-apparaten en softwareversies hebben geen last van dit probleem.

De verantwoordelijke toezichthoudende autoriteiten van de betrokken landen en uw verantwoordelijke, geautoriseerde corpuls® verkoop- en servicecentrum zijn geïnformeerd over deze FSN (Field Safety Notice).

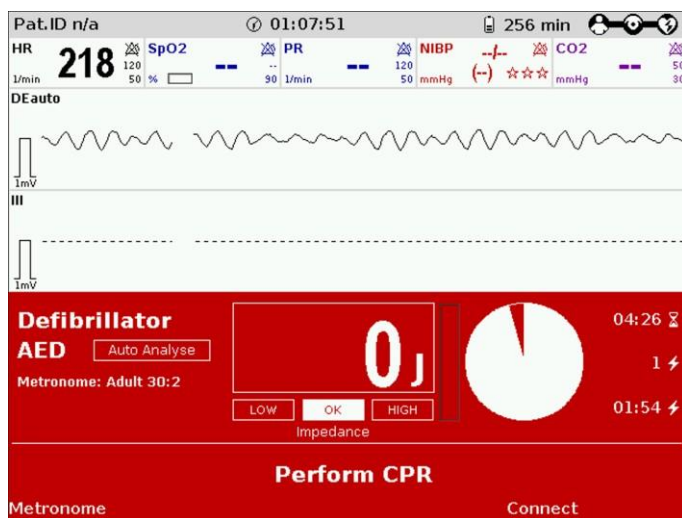
Veiligheidsbericht Technisch Bulletin Nr. 023

1. Beschrijving van de fout

Bij gebruik van de therapiefuncties in de AED-modus in combinatie met de functie "Auto-analyse", "Metronoom" en een speciale CPR-instelling die afwijkt van de fabrieksinstelling, kan de defibrillatiefunctie in zeer zeldzame gevallen niet werken. Wanneer de fout optreedt, toont het beeldscherm een energie van 0 joules en de tijd sinds de laatste schok en het cirkeldiagram 1:54 (zie Afbeelding 1 hieronder). De ECG-afleiding inclusief parameters wordt correct weergegeven.

Handmatige ECG-analyse en bewaking is nog steeds mogelijk.

Therapie en schokafgifte zijn alleen mogelijk na het opnieuw opstarten van het apparaat.



Afbeelding 1: corpuls3 met softwareversies 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x en 4.3.0 – beeldscherm bij storing

Veiligheidsbericht Technisch Bulletin Nr. 023

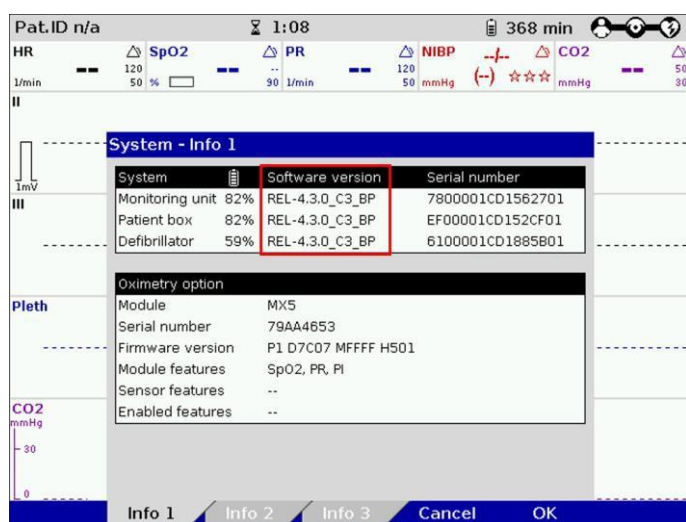
2. Omstandigheden waaronder de fout optreedt

De fout kan optreden met de volgende configuratie:

- Softwareversie 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x of 4.3.0
- Ingeschakelde functie "Auto Analyse"
- AED-modus actief
- Metronoom actief met de volgende instellingen:

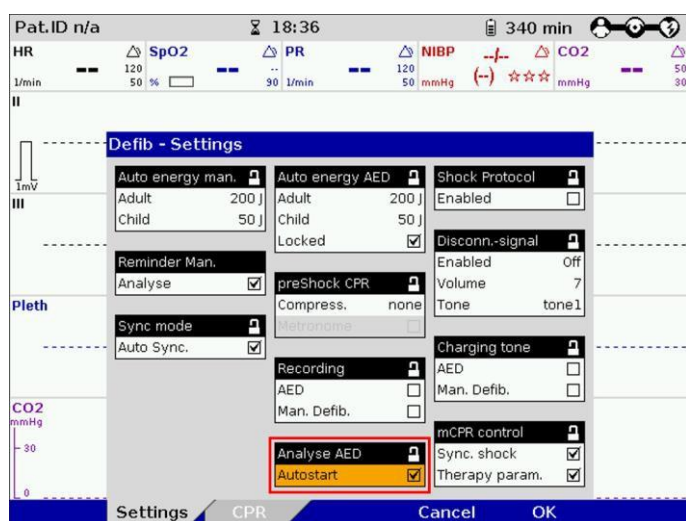
Metronoom modus	Compressiefrequentie	Tijdsduur van de beademingsfase
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Softwareversie - zichtbaar in de systeeminfo, hoofdmenu "Systeem" ► "Info".



Afbeelding 2: Systeeminfo - bijv. softwareversie 4.3.0

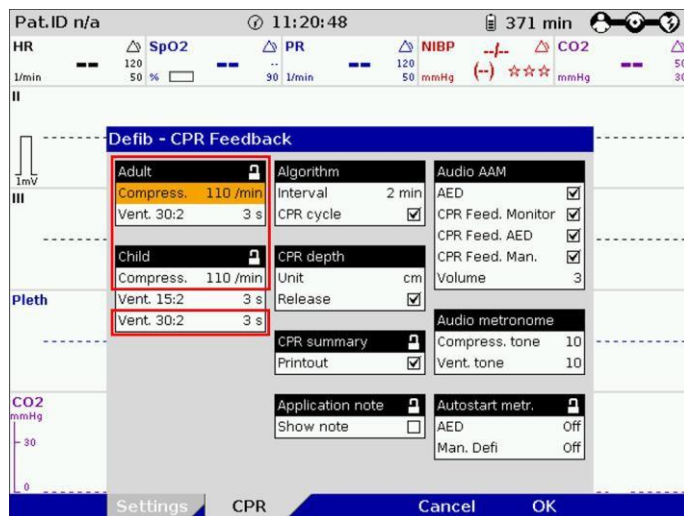
Automatische analyse - zichtbaar in de systeeminfo, hoofdmenu "Defi" ► "Instellingen".



Afbeelding 3: Defi instellingen - Analyse AED

Veiligheidsbericht Technisch Bulletin Nr. 023

CPR-instellingen - zichtbaar in de systeeminfo, hoofdmenu "Defi" ► "CPR".



Figuur 4: Defi-CPR - volwassene / kind

3. Mogelijke risico's

In zeer zeldzame gevallen kan het beschreven storingsbeeld en een vertraging in de therapie optreden. Er kan een schok worden toegediend na het opnieuw opstarten van het apparaat.

4. Veiligheidsinformatie

Informeer uw gebruikers zo snel mogelijk over eventuele fouten en hoe u deze kunt verhelpen.

Kennis van deze veiligheidswaarschuwing staat het gebruik van het apparaat zonder beperkingen bij patiënten toe.

Veiligheidsbericht Technisch Bulletin Nr. 023

5. Maatregelen bij storing

Als het beschreven apparaatgedrag optreedt, moet het apparaat opnieuw worden opgestart.

6. Onmiddellijk te nemen maatregelen

Zorg ervoor dat in uw organisatie alle gebruikers van de bovenstaande producten en andere mensen die geïnformeerd moeten worden op de hoogte worden gebracht van deze **dringende veiligheidswaarschuwing**.

Als u de betreffende producten aan derden heeft doorgegeven, stuur dan een kopie van deze veiligheidswaarschuwing en informeer de onder punt 9 genoemde contactpersoon.

Controleer de apparaatinstellingen om te voorkomen dat de fout optreedt.

De volgende combinatie van instellingen mag niet worden gebruikt in combinatie met geactiveerde "Auto analyse"-functie en metronoom:

Metronoom modus	Compressiefrequentie	Tijdsduur van de beademingsfase
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Als deze configuratie beschikbaar is, moet deze worden aangepast door de persoon die verantwoordelijk is voor het apparaat.

De procedure wordt beschreven in de gebruiksaanwijzing, hoofdstuk 7.4.12 Configuratie van de metronoom en CPR-feedback (verantwoordelijke persoon voor het apparaat).

De fabrieksinstellingen van het apparaat worden aanbevolen.

Uittreksel - Gebruiksaanwijzing, bijlage D Fabrieksinstelling

Veld	Waarde/instelling
Defi - CPR feedback	
Volw.	
Compress.	100 /min
Bead. 30:2	4 s
Kind	
Compress.	100 /min
Bead. 15:2	4 s
Bead. 30:2	4 s

Veiligheidsbericht Technisch Bulletin Nr. 023

7. Maatregelen van de fabrikant

Deze veiligheidskennisgeving wordt uiterlijk op 15.03.2023 naar alle betrokken klanten verzonden.

Het federale instituut voor farmaceutische en medische producten ("Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" "BfArM") heeft een kopie van dit veiligheidsbericht ontvangen.

Alle getroffen nationale overheden zijn tevens geïnformeerd.

8. Deadline

De instructie aan de gebruikers dient onmiddellijk middels gepaste maatregelen te worden uitgevoerd (bijv. via e-mail of door plaatsing van dit bericht op een intranet en plaatsing van een kopie van dit schijven in de gebruiksaanwijzing).

Wij verzoeken u om de als bijlage A toegevoegde antwoordformulier uiterlijk 30.04.2023 ingevuld te retourneren.

9. Contactpersoon fabrikant:

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

Wij bieden onze excuses aan voor het ongemak die deze correctieve maatregel met zich meebrengt, we hopen op uw begrip. Neem voor vragen contact op met uw verantwoordelijke, geautoriseerde **corpuls®** verkoop- en servicecentrum.

Met vriendelijke groeten,

Veiligheidsbericht Technisch Bulletin Nr. 023

Bijlage A

Antwoordformulier

S.v.p. alle voor uw organisatie van toepassing zijnde regels aankruisen:

- Wij hebben het veiligheidsbericht van de firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH van 20-02-2023 gelezen en begrepen.
- Wij hebben onze gebruikers op gepaste wijze over de inhoud van dit veiligheidsbericht en de eventueel noodzakelijke probleemoplossing geïnformeerd.
- We hebben de apparaatinstellingen gecontroleerd en indien nodig aangepast.

Door de klant in te vullen (s.v.p. blokletters):

Organisatie:

Adres:

Plaats:

Land:

Naam:

Voornaam:

Dhr/Mevr/Titel:

Fax:

Telefoon:

Stempel bedrijf:

E-mailadres:

Datum/handtekening:

S.v.p. dit antwoordformulier invullen en uiterlijk 30.04.2023 zenden aan:

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

Of ingescand als PDF bijlage naar:

md-vigilance@corpuls.com