



Bericht inzake de veiligheid (Safety Notice) Technisch bulletin nr. 021

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. 021	Doelpubliek Getroffen gebruikers	Datum 01-12-2020	Aantal pagina's 7
Getroffen producten Defibrillator/pacer corpuls3 SLIM	Serienummers / batch-identificatie van 20850426 tot 20850757	Software / firmware -/-	

Geachte heer/mevrouw,

Via deze brief willen wij u graag informeren over de uitbreiding van de getroffen serienummers m.b.t. de veiligheidsmaatregelen uit Technical Bulletin Nr. 20 van de defibrillator/pacer corpuls3 SLIM. Deze veiligheidsinformatie betreft een beperkt aantal corpuls3-apparaten.

Vanwege een mogelijke combinatie van productietoleranties van de spuitgegoten behuizingen waarin de stroom- en datacontacten zijn ondergebracht, kan het gebeuren dat in compacte modus de verbinding tussen de monitor-unit en de defibrillator/pacemaker-unit verloren gaat. De bediener kan dit herkennen aan de verbindingstatus in de status/alarm-regel.

Om aan onze eigen kwaliteitsverwachtingen te kunnen beantwoorden, introduceren wij deze maatregel om alle corpuls3-apparaten die met een getroffen defibrillator/pacemaker SLIM geleverd zijn, te verbeteren. Hiermee verbeteren wij tevens de betrouwbaarheid van het contact voor de moduledetectie.

Volgens onze gegevens maakt uw organisatie gebruik van ten minste één van de getroffen apparaten.

Lees deze veiligheidsinformatie aandachtig door en retourneer het ingevulde antwoordformulier dat in bijlage B is bijgevoegd vóór 29-1-2021.

Andere corpuls3-apparaten zijn niet getroffen door dit probleem.

De verantwoordelijke toezichthoudende instanties van de betrokken landen en uw gemachtigd **corpuls®** verkoop- en servicecenter zijn op de hoogte gebracht van deze FSCA (corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld).

Bericht inzake de veiligheid (Safety Notice) Technisch bulletin nr. 021

1. Beschrijving van de fout

Het apparaat geeft in de grafische gebruikersinterface aan als de verbinding tussen de monitor-unit (oogvormig pictogram) en de defibrillator/pacemaker-unit (hartvormig pictogram) verloren is gegaan. Deze verbindingstatus kan worden opgemerkt door ofwel een knipperend golfsymbool ofwel een knipperend balksymbool tussen de monitor-unit (oogvormig pictogram) en de defibrillator/pacemaker-unit (hartvormig pictogram). Zie afbeelding 1 en 2 voor de getoonde informatie – het relevante gedeelte is rood omlijnd.



Afbeelding 1: Onderbroken verbinding in compacte modus – optische verbindingindicator knippert wanneer de optische communicatie tot stand wordt gebracht.



Afbeelding 2: Onderbroken verbinding in compacte modus – draadloze indicator knippert wanneer een draadloze verbinding tot stand wordt gebracht.

2. Noodzakelijke voorwaarde voor het optreden van de fout

Uw apparaat bevat een batch spuitgegoten behuizingen waarvan door ons is vastgesteld dat ze mogelijk dit gedrag vertonen. Het serienummer van deze apparaten ligt tussen 20850426 en 20850757.

3. Potentieel risico

Als dit gedrag zou optreden tijdens een reanimatie, dan kan dit leiden tot een mogelijke vertraging in de therapie van 30 seconden.

4. Veiligheidsinformatie

Informeer uw gebruikers zo snel mogelijk over het volgende:

- mogelijke storingen die kunnen optreden en relevante corrigerende maatregelen

Wanneer men zich bewust is van deze veiligheidsinformatie, kan onbedoeld verbindingsverlies stellig worden herkend en kan er tijdens het gebruik van de corpuls3 rekening mee worden gehouden.

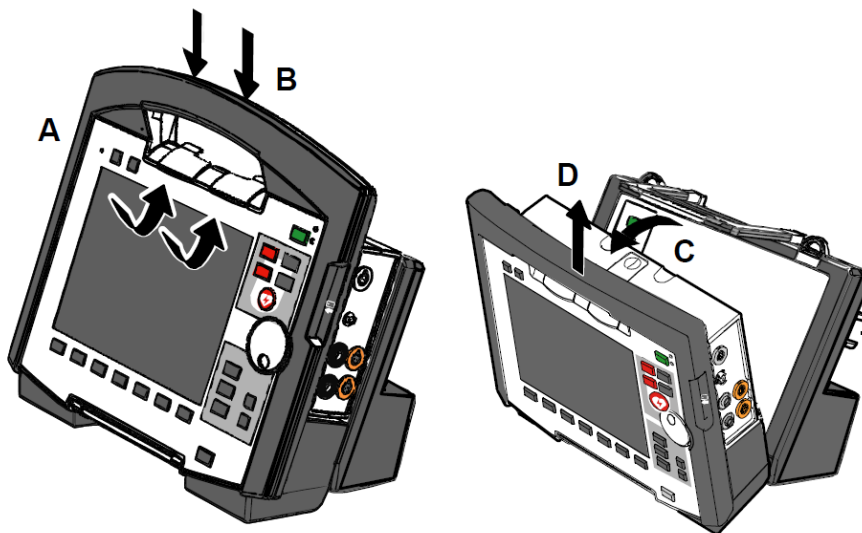
Bericht inzake de veiligheid (Safety Notice) Technisch bulletin nr. 021

5. Fouten opsporen bij apparaten die opvallend gedrag vertonen

In geval van problemen met de verbinding in compacte modus (zie afbeelding 4 – referentienummer 1) of semi-modulaire modus (zie afbeelding 4 – referentienummers 2 en 3), koppelt u het apparaat los zoals beschreven in afbeelding 3. Hierdoor wordt een stabiele radioverbinding tussen de units tot stand gebracht. Denk eraan dat het tot stand brengen van de verbinding ongeveer 10s kan duren. De verbindingstatus geeft met een vast (niet-knipperend) golfsymbool aan dat er een werkende radioverbinding is.

De monitor-unit loskoppelen van de defibrillator/pacemaker:

1. Pak de monitor-unit vast bij de draaghendel en trek beide veersloten tegelijkertijd met uw duimen naar voren en naar boven (item A) of druk ze naar achteren en beneden (item B).
2. Kantel de monitor-unit naar voren (item C) en verwijder hem naar boven toe (item D).



Afbeelding 3 De monitor-unit loskoppelen van de defibrillator/pacemaker (illustratie kan afwijken)

Referentie nummer	Modusbeschrijving	Verbindingsstatus	Betekenis
1	compacte modus		Alle drie componenten zijn mechanisch verbonden en communiceren via de infrarode optische interface.
2	semi-modulaire modus		Monitor-unit en defibrillator/pacemaker zijn mechanisch verbonden en communiceren via de infrarode optische interface. De patiëntbox is mechanisch losgekoppeld, maar er is een radioverbinding met de patiëntbox.
3			Monitor-unit en patiëntbox zijn mechanisch verbonden en communiceren via de infrarode optische interface. De defibrillator/pacemaker is mechanisch losgekoppeld, maar er is een radioverbinding met de defibrillator/pacemaker.
4	modulaire modus		Alle componenten hebben een radioverbinding.

Bericht inzake de veiligheid (Safety Notice) Technisch bulletin nr. 021

Afbeelding 4: Verbindingsstatus

Een permanente correctie van de fout is alleen mogelijk door een update uit te voeren.

6. Directe maatregelen

Zorg er binnen uw organisatie voor dat alle gebruikers van de voornoemde producten en alle andere personen die hiervan op de hoogte moeten zijn, geïnformeerd worden over deze **dringende veiligheidsinformatie**.

Als u de getroffen producten aan derden hebt geleverd, stuur dan een kopie van deze veiligheidsinformatie aan hen door en informeer tevens de contactpersoon die vermeld staat onder punt 9.

Bewaar deze informatie ten minste tot de corrigerende maatregelen zijn uitgevoerd.

7. Corrigerende maatregelen van de fabrikant

Deze veiligheidsinformatie zal vóór 31-12-2020 naar alle getroffen gebruikers worden verstuurd.

Er zal direct een onderhoudsafspraak voor elk apparaat worden ingepland. Tijdens deze procedure zal het contactgedeelte van uw corpuls3 door een van onze gemachtigde verkoop- en servicepartners worden aangepast. U zult dus snel weer een volledig operationeel apparaat hebben.

Het Duitse federale instituut voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) heeft een kopie van deze veiligheidsinformatie ontvangen.

Alle betrokken nationale autoriteiten zijn op de hoogte gebracht.

8. Deadline

Het in kennis stellen van de gebruikers dient direct te gebeuren via passende maatregelen (bijv. via e-mail of door deze brief op te hangen op het mededelingenbord en een kopie achter te laten bij de gebruiksaanwijzing).

Stuur het ingevulde antwoordformulier (Bijlage B) uiterlijk vóór 29-01-2021 terug naar GS.



**Bericht inzake de veiligheid (Safety Notice)
Technisch bulletin nr. 021**

De update zal worden uitgevoerd na overleg met uw gemachtigde verkoop- en servicepartner. De implementatie van deze corrigerende actie zal uiterlijk vóór 31-7-2021 hebben plaatsgevonden.

9. Contactpersoon van de fabrikant (voor vragen):

Daniel Rampp,
vicevoorzitter, klantondersteuning
Hoofd klantondersteuning

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 danken u voor uw begrip en bieden u onze excuses aan als deze corrigerende actie ongemak voor u veroorzaakt. Vragen met betrekking tot deze kwestie zullen worden beantwoord door uw gemachtigde **corpuls®** verkoop- en servicecenter.

Met vriendelijke groeten,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

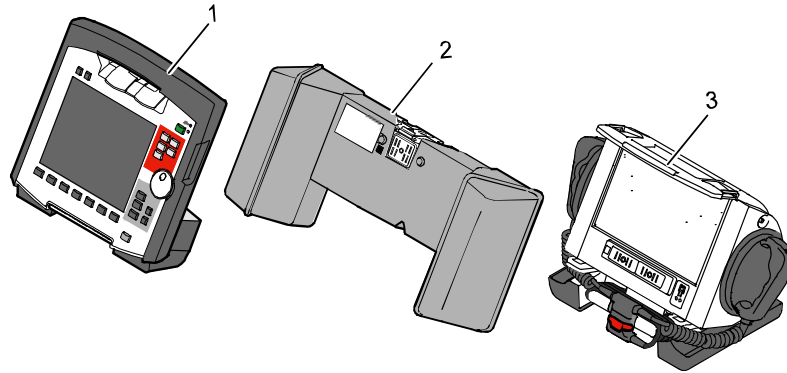
.....
.....
.....
.....
.....

Bericht inzake de veiligheid (Safety Notice) Technisch bulletin nr. 021

Bijlage A

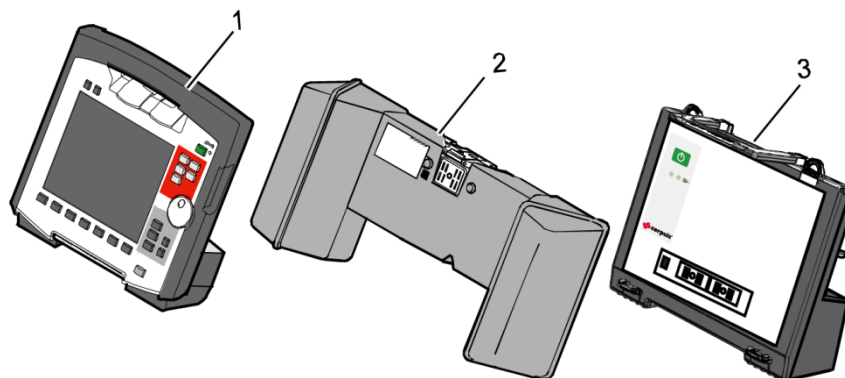
- Illustratie van de apparaatcombinatie corpuls³

- 1 – Monitor-unit
- 2 – Patiëntbox
- 3 – Defibrillator



- Illustratie van de apparaatcombinatie corpuls³ met defibrillator SLIM

- 1 – Monitor-unit
- 2 – Patiëntbox
- 3 – Defibrillator SLIM



- Stroomkenplaatjes met positie van de serienummers

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 85916 Kaufering, Germany Display Unit corpuls ³ 12 V = 30 W REF 04100 04100-00-01004 SN 20600001 CE 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 85916 Kaufering, Germany Patient Box corpuls ³ 12 V = 30 W REF 04200 04200-00-01070 SN 20700001 CE 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 85916 Kaufering, Germany Defib corpuls ³ SLIM 12 V = 74 W REF 04301 04301-00-01000 SN 20850001 CE 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 85916 Kaufering, Germany Defib Unit corpuls ³ 12 V = 74 W REF 04300 04300-00-01001 SN 20800001 CE 0123
---	--	---	---

**Bericht inzake de veiligheid (Safety Notice)
Technisch bulletin nr. 021****Bijlage B****Bevestigingsformulier**

Kruis ALLE velden aan die op uw bedrijf van toepassing zijn:

- Wij hebben de veiligheidsinformatie van GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH van 01-12-2020 gelezen en begrepen.

- Wij hebben onze gebruikers op passende wijze over de inhoud van deze veiligheidsinformatie en de rectificatie van de gebruiksaanwijzing geïnformeerd.

In te vullen door de klant (afdrukken a.u.b.):

Organisatie: _____

Adres: _____

Plaats: _____

Land: _____

Naam: _____

Voornaam: _____

Dhr/mw/titel: _____

Fax: _____

Telefoon: _____

Bedrijfsstempel: _____

E-mailadres: _____

Datum/handtekening: _____

Stuur dit bevestigingsformulier uiterlijk 29-1-2021 terug naar:

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