

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 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

Nr. 022	Zielgruppe betroffene Anwender	Datum 30.07.2021	Anzahl der Seiten 8
Betroffene Produkte Defibrillator- /Schrittmachereinheit corpuls3 SLIM P/N 04301 Defibrillator- /Schrittmachereinheit corpuls3 Touch SLIM P/N 04302	Seriennummern / Chargenbezeichnung siehe Anhang C	Software / Firmware -/-	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Sicherheitsmaßnahme zur Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 SLIM (Teilenummer 04301) sowie zur Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 Touch SLIM (Teilenummer 04302), im Produktionszeitraum Januar 2020 bis April 2021, informieren. Detaillierte Seriennummern siehe Anhang C. Andere Geräte des Typs corpuls3, speziell die Serie Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 mit der Teilenummer 04300, sind von diesem Problem nicht betroffen.

Durch eine zu hohe mechanische Belastung auf die Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 SLIM oder auch die Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 Touch SLIM, wie z.B. durch einen Gerätesturz, kann es in seltenen Fällen zu Fehlfunktionen oder dem Ausfall der Hochspannungseinheit kommen. Dies kann dazu führen, dass eine Schockabgabe nicht mehr möglich ist. Bei Verwendung des Gerätes im spezifizierten Bereich kann die vollständige Funktion gewährleistet werden.

Um dem Qualitätsverständnis unserer Produkte gerecht zu werden, wurde eine vorbeugende Sicherheitsmaßnahme eingeführt. Die Maßnahme soll in alle betroffenen Geräte des angegebenen Zeitraums einfließen. Durch Einbringung dieser Verbesserung wird die Zuverlässigkeit der Geräte gewährleistet.

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Organisation mindestens eines der betroffenen Geräte im Betrieb.

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 022

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang B beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 30.09.2021 zurück.

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

1. Beschreibung des Fehlers

Das Gerät zeigt bei Durchführung einer Defibrillation dem Anwender „Schock abgebrochen“ als Alarmmeldung sowie den Hinweis in der Nachrichtenzeile am Monitor an (siehe Abbildung 1). Dies hat zur Folge, dass die Therapie am Patienten nicht durchgeführt werden kann.



Abbildung 1: Screenshot – Alarmmeldung „Schock abgebrochen“

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

Das Gerät wurde einer hohen mechanischen Belastung, z.B. durch einen Gerätesturz oder Schlag, ausgesetzt.

Zudem wurde das Gerät im Produktionszeitraum zwischen Januar 2020 und April 2021 hergestellt und eine betroffene Hochspannungseinheit wurde verbaut.

3. Potenzielles Risiko

Nach einer zu hohen mechanischen Belastung auf das Gerät kann es in seltenen Fällen zu dem beschriebenen Fehlerbild und einer nicht erfolgreichen Therapie des Patienten kommen. Im Reanimationsfall kann die Therapie nicht durchgeführt werden.

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 022

4. Sicherheitsinformationen

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender zeitnah über:

- möglicherweise auftretende Fehler und deren Abhilfemaßnahmen.
- die Wichtigkeit des täglichen Tests und führen diesen mindestens einmal pro Tag bzw. zu Dienstbeginn durch.

Die Kenntnis dieses Sicherheitshinweises erlaubt es, den Defekt der Hochspannungseinheit sicher zu erkennen und kann beim Einsatz des corpuls³ berücksichtigt werden.

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Geräten

Im Falle einer hohen mechanischen Belastung empfehlen wir die sofortige Durchführung eines Funktionstest, wie in der Gebrauchsanleitung unter Kapitel 10.2.1 „Täglicher Test des Gerätes“, beschrieben wird.

Täglicher Test		
Beschreibung	Maßnahme des Anwenders	Korrektes Ergebnis
Funktionskontrolle des Defibrillators/ Schrittmachers SLIM	<p>Für die Funktionskontrolle wird die Testbox (Art.-Nr. 04310), die Testload (Art.-Nr. 04312) oder der corpuls simulator (Art.-Nr. 04311) benötigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherstellen, dass in Testbox/corpuls simulator eine 1,5-V-Batterie eingesetzt ist. ▪ Testbox/corpuls simulator einschalten. ▪ Testbox/Testload/ corpuls simulator an die Therapiebuchse anschließen. ▪ Die Meldung "Einsatz als Test-Einsatz kennzeichnen?" mit dem Softkey [Ja] bestätigen. ▪ Wählen Sie den manuellen Modus des Defibrillators. ▪ Für die Testload eine Energie von 50 J (max. 100 J) wählen. Für die Testbox/corpuls simulator eine Energie von 200 J wählen. ▪ Energie hochladen. ▪ Schock abgeben. ▪ Auf dem Ausdruck des Schockprotokolls steht die Meldung Test erfolgreich oder Test nicht erfolgreich. ▪ Nach Durchführung der Funktionskontrolle Testbox/Testload/corpuls simulator ausschalten und vom Defibrillator/ Schrittmacher SLIM entfernen. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Energie wird über Testbox/Testload/corpuls simulator intern entladen. ▪ Es wird keine Fehlermeldung ausgegeben.

Abbildung 2: Auszug Gebrauchsanweisung Kapitel 10.2.1

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 022

Bei Auftreten der beschriebenen Alarmmeldung während der Funktionskontrolle müssen die Maßnahmen laut Gebrauchsanleitung Kapitel 11. „Verhalten bei Störung“ durchgeführt werden.

Alarmmeldung	Priorität	Erläuterung/Maßnahme
Schock abgebrochen	Systemalarm Hohe Priorität	Der Schock konnte nicht abgegeben werden. Korrekten Sitz der Therapieelektrode überprüfen. Wenn erforderlich, die Schockabgabe wiederholen. Das Ereignis wird im Protokoll dokumentiert. Wenn die Meldung wiederkehrend ist, autorisierten Service- und Vertriebspartner kontaktieren, es könnte auch ein Hardwaredefekt vorliegen. In diesem Fall muss das Gerät außer Betrieb genommen werden.

Abbildung 3: Auszug Gebrauchsanweisung Kapitel 11

Eine dauerhafte Fehlerbehebung ist nur durch den Austausch der Hochspannungseinheit durch einen autorisierten Vertriebs- und Servicepartner möglich.

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 bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis die Maßnahme bei Ihnen abgeschlossen wurde.

7. Herstellermaßnahmen

Dieser Sicherheitshinweis wird bis zum 20.08.2021 an alle betroffenen Kunden gesendet.

Die Korrekturmaßnahme wird zeitnah in jede betroffene Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 SLIM oder Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 Touch SLIM eingebracht.

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

Ebenso wurden alle betroffenen nationalen Behörden informiert.

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 022

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 B beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 30.09.2021 zurück.

Die Korrekturmaßnahme wird ihr zuständiger autorisierter Vertriebs- und Servicepartner durchführen. Spätestens bis zum 31.07.2022 werden alle Geräte überarbeitet sein.

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

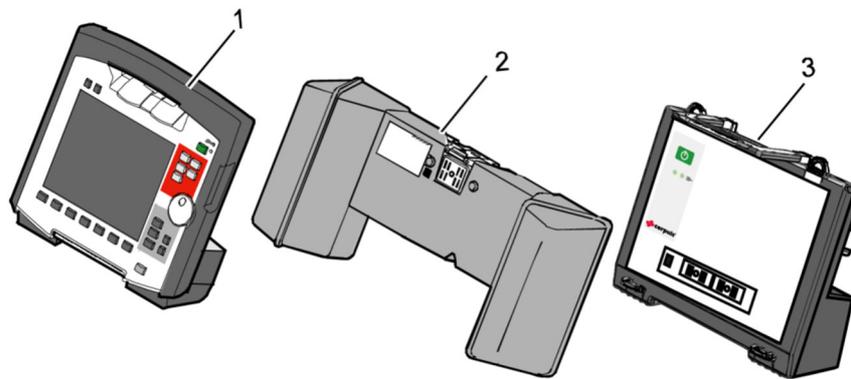
Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Elektro- und Informationstechnik
CEO/CTO
R&D, Product Safety

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 022

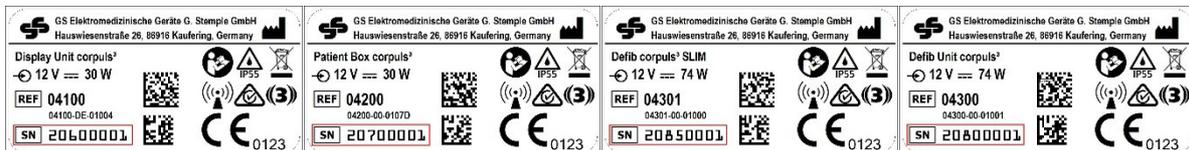
Anhang A

- Abbildung der Gerätekombination corpuls3 mit Defibrillator SLIM

- 1 – Monitoreinheit
- 2 – Patientenbox
- 3 – Defibrillator SLIM



- aktuelle Typenschilder mit Position der Seriennummern



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 022

Anhang B

Antwortformular

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffenden Felder an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH vom 30.07.2021 gelesen und verstanden.

- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.

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 30.09.2021 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



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 022

Anhang C

Seriennummern der betroffenen Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 SLIM
P/N 04301

< ... Auflistung der länderspezifischen Seriennummern ... >

Seriennummern der betroffenen Defibrillator-/Schrittmachereinheit corpuls3 Touch SLIM
P/N 04302

< ... Auflistung der länderspezifischen Seriennummern ... >