

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. 016	Zielgruppe betroffene Anwender	Datum 09-01-2017	Anzahl der Seiten 6
Betroffene Produkte corpuls 08/16 BI corpuls 08/16 S BI corpuls 08/16 E BI	Betroffene Teilenummern 03101 03101.11 03101.50; 03101.51	Software / Firmware -/-	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Sicherheitshinweis wollen wir Sie über eine potenzielle Fehlfunktion unserer biphasischen Ausführung der Modellreihe corpuls 08/16 informieren.
 Dieser Sicherheitshinweis betrifft alle im Feld befindlichen biphasischen corpuls 08/16.

Wird ein biphasischer corpuls 08/16 schockbereit an einen Patienten mit internem Defibrillator (ICD) angelegt, und der interne Defibrillator des Patienten löst in dieser Zeit einen Schock aus, wird eine Fehlermeldung am corpuls 08/16 angezeigt. In diesem Fehlerzustand ist keine weitere Schockabgabe durch den corpuls 08/16 mehr möglich. Nach Neustart des Gerätes ist der Defibrillator wieder voll funktionsfähig.

Der Fehler wurde uns in einzelnen Fällen aus dem Feld gemeldet. Wir haben uns aus Gründen der Patientensicherheit dazu entschlossen, Sie hiermit über diesen Fehler zu informieren.

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

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang A beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 28.02.2017 zurück.

Unsere Defibrillatoren corpuls 08/16 monophasisch, sind von diesem Problem **nicht** betroffen.

Die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Länder und Ihr zuständiger Service- und Vertriebspartner sind über diese FSN (Field Safety Notice) informiert worden.

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_DE.pdf	Seite	1 von 6	
Erstelldatum:	09.01.2017	Freigabedat.:	09.01.2017	
Ersteller Name:	Daniel Rampp	Freigabe Name:	Klaus Stemple	

1. Beschreibung des Fehlers

Wird am biphasischen corpuls 08/16 im Defibrillator-Modus die Therapiestärke ausgewählt (z. B. 200 Joule) und die Therapieelektroden/Paddels an einen Patienten mit implantiertem Defibrillator angelegt und der implantierte Defibrillator löst zu diesem Zeitpunkt einen Schock aus, kann dies zu einer Fehlermeldung „**Störung im Gerät**“ am corpuls 08/16 führen. In diesem Fehlerzustand ist keine Schockabgabe mehr möglich. Nach Neustart des Gerätes ist der Defibrillator wieder voll funktionsfähig.

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

1. Der zu therapierende Patient hat einen implantierten Defibrillator (ICD)
2. Der corpuls 08/16 biphasisch befindet sich im Defibrillations-Modus und die Therapiestärke wurde eingestellt
3. Die Therapieelektroden/Paddels sind mit dem Patienten verbunden
4. Der implantierte Defibrillator des Patienten löst während des Kontakts mit den Therapieelektroden/Paddels des corpuls 08/16 einen internen Schock aus

3. Potenzielles Risiko

Es kommt zur Verzögerung der Patienten-Therapie, da die Therapiefunktionen des corpuls 08/16 bis zum Neustart des Gerätes nicht zur Verfügung stehen.

4. Sicherheitshinweise

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender zeitnah über:

- möglicherweise auftretenden Fehler und dessen Abhilfemaßnahmen

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Geräten

Sollte es zur Fehlermeldung „**Störung im Gerät**“ bei vorher beschriebenen Umständen kommen, muss der Defibrillator corpuls 08/16 **neu gestartet** werden. Danach ist das Gerät wieder voll funktionsfähig.

Sollte die Fehlermeldung „**Störung im Gerät**“ nach Neustart des Gerätes weiter dauerhaft auftreten, muss das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben außer Betrieb genommen werden. (Gebrauchsanweisung corpuls 08/16 und corpuls 08/16 S – Softwareversion 3.5 Stand 02.08 Seite 10-3; Gebrauchsanweisung corpuls 08/16 E – Softwareversion 3.5 Stand 02.08 Seite 10-2)

6. Sofortmaßnahmen

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

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_DE.pdf	Seite	2 von 6	
Erstelldatum:	09.01.2017	Freigabedat.:	09.01.2017	
Ersteller Name:	Daniel Rampp	Freigabe Name:	Klaus Stemple	

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 016



Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte legen Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises in Ihrer Gebrauchsanweisung der oben aufgeführten Geräte ab.

7. Herstellermaßnahmen

Dieser Sicherheitshinweis wird bis zum 22.01.2017 an alle betroffenen Servicepartner gesendet. Diese werden schnellst möglich die betroffenen Betreiber der betroffenen Geräte informieren.

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 im Anhang A beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 28.02.2017 zurück.

9. Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Carsten Fuchs,
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

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_DE.pdf	Seite	3 von 6	
Erstelldatum:	09.01.2017	Freigabedat.:	09.01.2017	
Ersteller Name:	Daniel Rampp	Freigabe Name:	Klaus Stemple	

Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 016



Wir danken für Ihr Verständnis zur Umsetzung dieser korrektiven Maßnahme und bitten die dabei entstehenden Aufwände zu entschuldigen. Rückfragen richten Sie bitte an Ihren autorisierten corpuls® Servicepartner (siehe auch Anhang B oder www.corpuls.com).

Mit freundlichen Grüßen

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Dr. Christian Klimmer

Geschäftsführer Marketing & Vertrieb/Finanzen
General Manager Sales & Marketing/Finance

Klaus Stemple

General Manager R&D/Production
Geschäftsführer F&E/Fertigung

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_DE.pdf	Seite	4 von 6	
Erstelldatum:	09.01.2017	Freigabedat.:	09.01.2017	
Ersteller Name:	Daniel Rampp	Freigabe Name:	Klaus Stemple	

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 09.01.2017 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 28.02.2017 an:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Hauswiesenstrasse 26, D-86916 Kaufering

Fax: + 49 8191 65722 - 22

Oder als PDF Anhang eingescannt mit Betreff:

Antwortformular zu Sicherheitshinweis TB016

an: md-vigilance@corpuls.com

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_DE.pdf	Seite	5 von 6	
Erstelldatum:	09.01.2017	Freigabedat.:	09.01.2017	
Ersteller Name:	Daniel Rammpp	Freigabe Name:	Klaus Stemple	

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 016



Anhang B

Autorisierte **corpuls**® Servicepartner

Deutschland

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Hauswiesenstraße 26
D-86916 Kaufering
phone: +49 8191 65722-0
fax: +49 8191 65722-22
e-mail: info@corpuls.com

Hersteller:

GS Elektromedizinische Geräte
G. Stemple GmbH
Hauswiesenstraße 26
D-86916 Kaufering
Tel.: +49 8191 65722-0
Fax: +49 8191 65722-22
e-mail: info@corpuls.com
www.corpuls.com

Hans Peter Esser GmbH

Cliev 4
D-51515 Kürten-Herweg
phone: +49 2207/7605
fax: +49 2207/4236
e-mail: info@defi-esser.de

Meßmer Medizintechnik GmbH

Schneiderstr. 19
D-76829 Landau / Queichheim
phone: +49 6341/83094
fax: +49 6341/87280
e-mail: info@messmer-medizintechnik.de

Hesto-Med Nord GmbH

Daimlerstr. 1
23617 Stockelsdorf
phone: +49 451/7078780
fax: +49 451/707878 91
e-mail: service-nord@hesto-med.de

RIEDEL & SCHULZ Medizintechnik

Wetzlarer Str. 36
D-14482 Potsdam
phone: +49 331/2378780
fax: +49 331/23787829
e-mail: info@riedel-schulz.de

Österreich

Sanitas Ges. m.b.H
Holunderstraße 6
A-5071 Wals
phone: +43 662 852186 0
fax: +43 662 852186 70
e-mail: sanitas@sanitas.at

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_DE.pdf	Seite	6 von 6	
Erstelldatum:	09.01.2017	Freigabedat.:	09.01.2017	
Ersteller Name:	Daniel Rampp	Freigabe Name:	Klaus Stemple	