



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 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

| | | | |
|-------------------------------|--|--|----------------------|
| N° 023 | Cliantèle cible Utilisateurs affectés | Date 20/02/2023 | Nombre de pages 8 |
| Produits affectés corpuls3 | Numéros de série / Numéros de lot Aucune relation | Logiciel / Micrologiciel Version logiciel 3.2.x Version logiciel 4.0.x Version logiciel 4.1.x Version logiciel 4.2.x Version logiciel 4.3.0 | |

Madame, Monsieur,

Nous tenons par la présente à vous informer d'un avis de sécurité relatif aux versions logicielles 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x et 4.3.0 du dispositif corpuls3 ayant été installées sur un nombre limité de dispositifs.

Lors de l'utilisation des fonctions de traitement en mode DSA en combinaison avec la fonction « Auto Analyse » activée et un réglage particulier du métronome, l'activation de la fonction de défibrillation peut échouer dans de très rares cas (voir la description de l'erreur). La fonction de surveillance du dispositif n'est pas affectée et la surveillance du patient demeure possible.

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement le présent avis de sécurité et de retourner le formulaire de réponse complété joint en Annexe A d'ici le 30 avril 2023.

D'autres dispositifs corpuls3 ou versions logiciel ne sont pas affectés par ce problème.

Les autorités de surveillance responsables des pays concernés ainsi que votre centre de distribution et de service **corpuls®** agréé ont été informés du présent avis urgent de sécurité.

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 023

1. Description de l'erreur

L'utilisation des fonctions de traitement en mode DSA en combinaison avec les paramètres « Auto Analyse », « Métronome » et de fréquences de RCP particulières qui dévient des réglages d'usine, peut entraîner l'échec de l'activation de la fonction de défibrillation dans de très rares cas. Lorsque l'erreur se produit, l'écran indique un niveau d'énergie de 0 joule et une temps depuis le dernier choc (également affichée sur le diagramme circulaire) de 1:54 (voir l'illustration suivante en Illustration 1). La dérivation d'ECG, paramètres inclus, est obtenue correctement.

L'analyse manuelle de l'ECG et la surveillance demeurent possibles.

Le traitement et l'administration d'un choc ne sont possibles qu'après le redémarrage du dispositif.

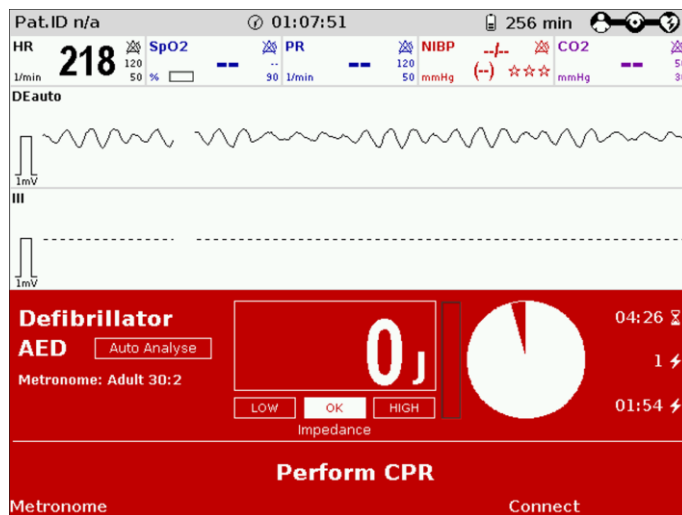


Illustration 1 : corpuls3 avec les versions logicielles 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x et 4.3.0 – En cas d'erreur, l'écran se fige

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 023

2. Conditions préalables à l'apparition de l'erreur

L'erreur peut se produire avec la configuration suivante :

- Versions logicielles 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x ou 4.3.0
- Fonction « Auto Analyse » activée
- Le mode DSA est activé
- Métronome activé avec les réglages suivants :

| Modes métronome | Fréquence de compression | Durée de la phase de ventilation |
|-----------------|--------------------------|----------------------------------|
| 30:2 | 110 /min | 3s |
| | 100 /min | 6s |

Version logicielle – elle peut être consultée dans les informations du système, menu principal « Système » ► « Info ».

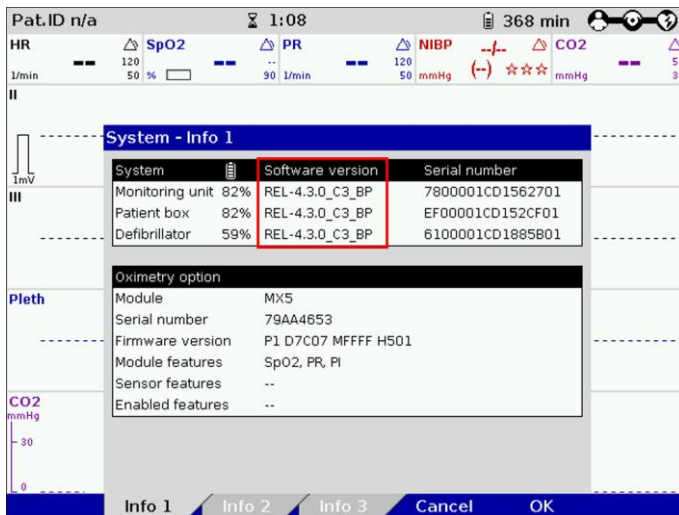


Fig. 2: Informations du système - par ex. version logicielle 4.3.0

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 023

Auto Analyse – cette fonction peut être consultée dans les informations du système, menu principal « Défib » ► « Réglages ».

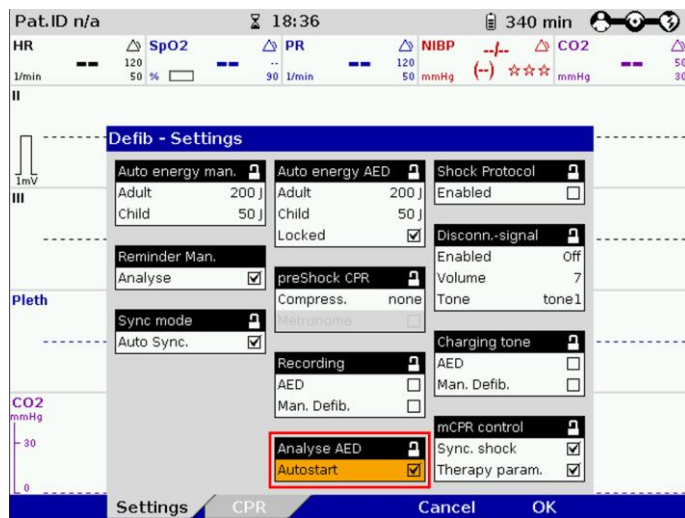


Fig. 3 : Défib - Réglages – Analyse DSA

Réglages du RCP – ils peuvent être consultés dans les informations du système, menu principal « Défib » ► « RCP ».

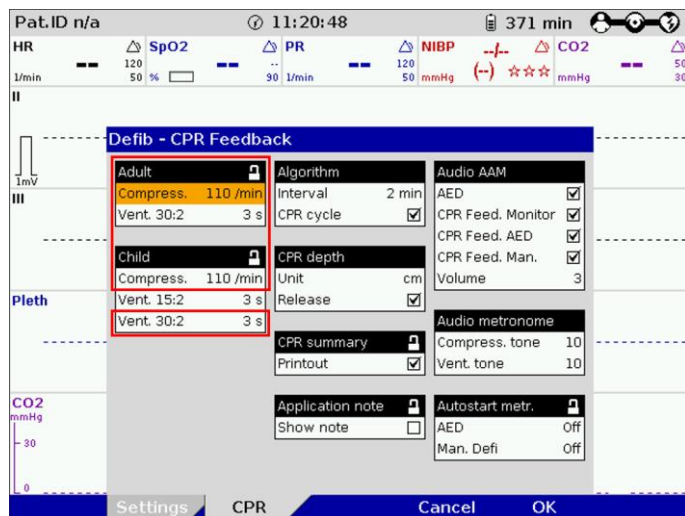


Fig. 4 : Défib - RCP – Adulte / Enfant

3. Risque potentiel

Dans de très rares cas, le dispositif peut présenter l'erreur décrite et par conséquent entraîner un retard du traitement. L'administration d'un choc n'est possible qu'après le redémarrage du dispositif.



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 023

4. Informations relatives à la sécurité

Veillez informer tous vos utilisateurs sans délai à propos des possibles dysfonctionnements et des mesures correctives à prendre.

La connaissance de cet avis de sécurité permet à l'utilisateur de déployer le dispositif sur le patient sans limitations.

5. Mesure à prendre en cas d'apparition d'erreur

Si le comportement décrit pour le dispositif se produit, le dispositif doit être redémarré.

6. Mesures immédiates

Assurez-vous qu'au sein de votre organisation, tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi que toutes les autres personnes devant en être informées ont bien été notifiés du présent **avis de sécurité urgent**.

Si vous avez fourni les produits affectés à des tiers, veuillez leur faire parvenir une copie du présent avis de sécurité et veiller aussi à informer l'interlocuteur mentionné au point 9.

Veillez vérifier les réglages du dispositif afin d'éviter que l'erreur ne se produise.

La combinaison de réglages suivante ne doit pas être utilisée en cas de fonction « Auto Analyse » activée et de certains réglages du métronome :

| Modes métronome | Fréquence de compression | Durée de la phase de ventilation |
|-----------------|--------------------------|----------------------------------|
| 30:2 | 110 /min | 3s |
| | 100 /min | 6s |

Si cette configuration a été définie, elle doit être ajustée par l'utilisateur OPÉRATEUR.

La procédure est décrite dans le manuel d'utilisation, chapitre 7.4.12 Configuration du métronome et feedback RCP (Responsable de l'appareil)

Il est recommandé d'utiliser les réglages d'usine du dispositif.

Avis de sécurité Bulletin Technique N° 023

Extrait – Mode d'emploi, Annexe D, Réglages d'usine

| Champ | Valeur/Réglage |
|-----------------------------|-----------------------|
| Défib - Feedback RCP | |
| Adulte | |
| Compress. | 100 /min |
| Vent. 30:2 | 4s |
| Enfant | |
| Compress. | 100 /min |
| Vent. 15:2 | 4s |
| Vent. 30:2 | 4s |

7. Mesures correctives du fabricant

Le présent avis de sécurité sera envoyé à tous les clients affectés jusqu'au 15 mars 2023.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux allemand (BfArM) a reçu une copie du présent avis de sécurité.

Toutes les autorités nationales concernées ont été informées.

8. Date butoir

Veillez en informer immédiatement les utilisateurs en prenant des mesures appropriées (via e-mail ou en affichant le présent courrier au tableau d'affichage et en joignant une copie au manuel d'utilisation).

Veillez retourner le formulaire de réponse complété (Annexe A) à GS d'ici le 2023-04-30 au plus tard.



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 023

9. Interlocuteur du fabricant (en cas de questions) :

Daniel Rampp,
Vice-Président, S.A.V.
Directeur S.A.V.

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

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente mesure corrective. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre centre de distribution et de service **corpuls®** agréé.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Ingénierie électrique et technologie de l'information
CEO/CTO
R&D, Sécurité des produits



Avis de sécurité Bulletin Technique N° 023

Annexe A

Formulaire de confirmation

Veuillez cocher TOUS les champs qui s'appliquent à votre entreprise :

- Nous confirmons avoir lu et compris l'avis de sécurité de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH du 20 février 2023.
- Nous avons informé nos utilisateurs de manière appropriée du contenu du présent avis de sécurité et des changements apportés au mode d'emploi.
- Nous avons vérifié les réglages du dispositif et nous les avons ajustés, le cas échéant.

À compléter par le client (en caractères d'imprimerie) :

Organisation : _____

Adresse : _____

| | |
|----------------------|-----------------------------|
| Ville : _____ | Pays : _____ |
| Nom : _____ | Prénom : _____ |
| M./Mme/Titre : _____ | Fax : _____ |
| Tél. : _____ | Cachet d'entreprise : _____ |

Adresse e-mail : _____

Date/Signature : _____

Veuillez retourner le formulaire de confirmation au plus tard le 30 avril 2023 à l'adresse suivante :

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

Ou scanné à titre de pièce jointe au format PDF à :
md-vigilance@corpuls.com