

INFORMATION DE SECURITE

Bulletin Technique N°. 007

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° 007	Cible de clientèle Tous les utilisateurs	Date 11-10-2010	Numéro de pages 8
Produits affectés corpuls³	Numéro de série / Numéro de lot Voir Annexe D	Software / Firmware Independant de la version logiciel	

Mesdames, Messieurs,

Nous désirons vous informer par cette lettre d'une défaillance sporadique de l'interface infrarouge pendant l'utilisation du **corpuls³** en fonctionnement compact.

Due à des réclamations de clients, nous avons constaté quelques défaillances de l'interface infrarouge entre les modules. Elles sont provoquées par un composant défectueux sur l'une des platines du **corpuls³**. Nous avons pu identifier les platines affectées par le problème dans un lot spécifique de marchandises. Sur ce, nous avons commissionné un examen en laboratoire des platines défectueuses. Le résultat de l'analyse est le suivant:

Le composant affecté a subi un dommage initial chez notre fournisseur. La défaillance du composant du a ce dommage est particulièrement élevé pendant les premiers mois d'utilisation.

Nous avons pris la décision de rappeler les appareils concernés afin d'échanger tous composants incriminés en mesure preventive.

Nous vous prions de lire cette information de sécurité attentivement et de retourner la lettre de confirmation (annexe B) complétée et signée à l'adresse indiquée jusqu'au **30-10-2010** au plus tard.

Nom et location du document:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_frz.doc	Page	1 de 8		
Date traduction:	2010-10-07	Release date.:	2010-10-11		
Nom traducteur:	Corinna Gaubatz	Release name:	Klaus Stemple		

INFORMATION DE SECURITE

Bulletin Technique N°. 007

1. Description d'erreur

Perte soudaine de communication entre les modules du **corpuls³**.
Identification du problème:

- Les courbes ECG ne s'affichent plus (permanent)
- L'autorisation de connexion (Pairing) de modules nouveaux n'est pas possible
- Le message "Pas de connexion avec ..." s'affiche en permanence. (Voir aussi: Mode d'emploi, chapitre 10 Comportement en cas de dérangements, Tableau 10-6 Alarmes réseau)

Important!

Le dysfonctionnement **ne peut pas** être éliminé par un re-démarrage de l'appareil. Seulement si l'erreur persiste après le re-démarrage, on peut attribuer les messages d'erreurs ci-dessus à la défaillance de l'interface infrarouge.

2. Conditions préalables pour la survenance de l'erreur

Les platines montées dans votre appareil proviennent du lot identifié des marchandises.

3. Risque potentiel

L'appareil ne fonctionne plus correctement en fonctionnement compact. Un retard (jusqu'à 20 sec) est possible, le temps nécessaire pour que l'appareil commute à la communication sans fil/par radio (fonctionnement modulaire).

4. Information de sécurité

En cas de dérangement de la communication via l'interface infrarouge lors de l'utilisation du **corpuls³** en fonctionnement compact, séparez les 3 modules de manière à commuter à la communication sans fil (voir aussi Mode d'emploi chapitre 4.4 Séparer et relier des modules).

Maintenant, vous pouvez utiliser l'appareil sans limitation jusqu'à la fin de l'intervention. En mode de fonctionnement modulaire toutes les fonctions de surveillance, diagnostic et thérapie sont opérationnelles.

Ne connectez pas de nouveaux modules pendant une intervention en cours lors de ce dérangement:

L'autorisation de connexion (pairing) n'est pas effectuée correctement (voir aussi Mode d'emploi chapitre 3 Introduction). Si la connexion sans fil/radio est testée, elle ne peut pas être établie et l'appareil affiche le message d'alarme "Pas de connexion avec ...".

L'appareil ne fonctionne pas correctement et ne doit pas être utilisé.

Combinez les modules provenant d'autres appareils seulement au SMUR ou à l'hôpital/centre de secours.

5. Mesure à prendre en cas de survenance d'erreur

L'erreur peut être corrigée indirectement en séparant les modules et en commutant à la communication sans fil/radio (voir aussi Mode d'emploi chapitre 4.4 Séparer et relier des modules). Maintenant, vous pouvez utiliser l'appareil sans limitation jusqu'à la fin de l'intervention. En mode de fonctionnement modulaire toutes les fonctions de surveillance, diagnostic et thérapie sont opérationnelles.

Nom et location du document:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_frz.doc	Page	2 de 8		
Date traduction:	2010-10-07	Release date.:	2010-10-11		
Nom traducteur:	Corinna Gaubatz	Release name:	Klaus Stemple		

INFORMATION DE SECURITE

Bulletin Technique N°. 007

6. Mesures immediates

Veillez informer tous vos utilisateurs encore une fois sur:

- Les messages d'alarme et les mesures correctives.
- Les actions correctes en cas de dérangement de la communication via l'interface infrarouge pendant l'utilisation du **corpuls³** en fonctionnement compact.
- La nécessité d'informer votre partenaire **corpuls[®]**.
- La nécessité de combiner les modules provenant d'autres appareils seulement au SMUR ou à l'hôpital/centre de secours.

7. Mesures correctives du fabricant

Cette information de sécurité sera envoyé à tous utilisateurs d'appareils affectés jusqu'au 15-10-2010.

Notre service après-vente remplacera tous les platines affectées dans les appareils dans les plus brefs délais.

Un appareil de courtoisie vous sera mis à disposition.

8. Date butoir

Une information à destination des utilisateurs doit être effectuée immédiatement avec des mesures appropriées (p. ex. via e-mail ou en affichant cette lettre et le complément du mode d'emploi sur le panneau d'affichage).

Veillez retourner la lettre de confirmation complétée (annexe B) à l'adresse indiquée jusqu'au **30-10-2010** au plus tard.

Le remplacement des platines aura lieu dans l'espace de six mois – après envoi de la lettre de confirmation. Tous les appareil affectés seront remis en état jusqu'au 01-05-2011 au plus tard.

Nom et location du document:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_frz.doc	Page	3 de 8		
Date traduction:	2010-10-07	Release date.:	2010-10-11		
Nom traducteur:	Corinna Gaubatz	Release name:	Klaus Stemple		

INFORMATION DE SECURITE

Bulletin Technique N°. 007

9. Personne de contact du fabricant en cas de questions

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

Nous vous remercions de votre compréhension et nous vous présentons nos excuses pour les désagréments occasionés. Sachez que nous mettons tout en œuvre pour vous assurer un service de qualité irréprochable pour la sécurité des patients.

Pour toutes questions n'hésitez pas à contacter votre partenaire **corpuls**[®] (voir aussi annexe C ou www.corpuls.com).

Meilleures salutations
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Günter Stemple
Managing Director
Geschäftsführer

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

Nom et location du document:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_frz.doc	Page	4 de 8		
Date traduction:	2010-10-07	Release date.:	2010-10-11		
Nom traducteur:	Corinna Gaubatz	Release name:	Klaus Stemple		

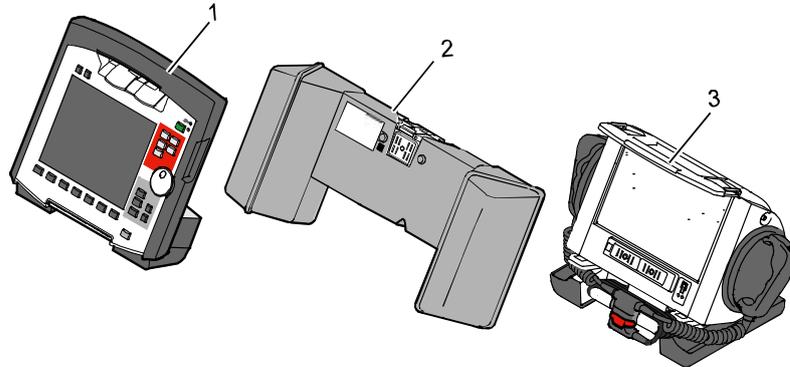
INFORMATION DE SECURITE

Bulletin Technique N°. 007

Annexe A

Illustration de la combinaison d'appareil **corpuls³**

- 1 – Unité moniteur
- 2 – Boîtier patient
- 3 – Défibrillateur



Plaquette signalétique avec la position du numéro série

Nom et location du document:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_frz.doc	Page	5 de 8	 
Date traduction:	2010-10-07	Release date.:	2010-10-11	
Nom traducteur:	Corinna Gaubatz	Release name:	Klaus Stemple	

INFORMATION DE SECURITE

Bulletin Technique N°. 007

Annexe B

Formulaire de confirmation

Veillez marquer d'une croix TOUS les champs concernant votre établissement.

- Nous avons lu et compris l'information de sécurité de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH en 2010-10-11.
- Nous avons informé nos utilisateurs d'une manière appropriée sur le contenu de cette information de sécurité et sur les mesures nécessaires.
- Nous avons ajouté Annexe D (si nécessaire avec numéros de série corrigés) avec une liste des appareils affectés dans notre établissement.

A compléter par le client (en lettres capitales):

Organisation: _____

Adresse: _____

Ville: _____

Pays: _____

Nom: _____

Prénom: _____

M./Mmes/Titre: _____

Fax: _____

Téléphone: _____

Cachet d'entreprise: _____

E-Mail: _____

Date/Signature: _____

Veillez retourner cette lettre de confirmation jusqu'au 2010-10-30 au plus tard à:
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Hauswiesenstrasse 26, D-86916 Kaufering
Fax: + 49 8191 65722 - 22

Ou attachez le document scanné en format PDF à votre e-mail à:

md-vigilance@corpuls.com

Nom et location du document:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_frz.doc	Page	6 de 8		
Date traduction:	2010-10-07	Release date.:	2010-10-11		
Nom traducteur:	Corinna Gaubatz	Release name:	Klaus Stemple		

INFORMATION DE SECURITE

Bulletin Technique N°. 007

Annexe C

Partenaires S.A.V. autorisés de **corpuls**®

Veillez visiter notre page web pour les adresses de S.A.V internationaux:

www.corpuls.com

Nom et location du document:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_frz.doc	Page	7 de 8		
Date traduction:	2010-10-07	Release date.:	2010-10-11		
Nom traducteur:	Corinna Gaubatz	Release name:	Klaus Stemple		

INFORMATION DE SECURITE

Bulletin Technique N°. 007

Annexe D

Numéros de série de **corpuls³** affectés dans votre établissement (selon notre documentation):

Numéros de série des appareils affectés

Unité moniteur

Boîtier patient

Défibrillateur

Nom et location du document:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_frz.doc	Page	8 de 8		
Date traduction:	2010-10-07	Release date.:	2010-10-11		
Nom traducteur:	Corinna Gaubatz	Release name:	Klaus Stemple		