

Consigne de sécurité

Bulletin technique n° 16



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

N° 016	Groupe cible Utilisateurs concernés	Date 09-01-2017	Nombre de pages 6
Produits affectés corpuls 08/16 BI corpuls 08/16 S BI corpuls 08/16 E BI	Numéros de composants affectés 03101 03101.11 03101.50; 03101.51	Logiciel / micrologiciel -/-	

Madame, Monsieur,

Par la présente consigne de sécurité, nous tenons à vous informer d'une défaillance potentielle de notre version biphasique de la gamme de défibrillateurs corpuls 08/16. La présente consigne de sécurité concerne tous les défibrillateurs corpuls 08/16 biphasiques utilisés sur le terrain.

En cas d'application d'un défibrillateur biphasique corpuls 08/16 prêt à délivrer un choc sur un patient porteur d'un défibrillateur interne (DAI) et du déclenchement simultané d'un choc par le défibrillateur interne du patient, le défibrillateur corpuls 08/16 affiche alors un message d'erreur. Plus aucun choc supplémentaire ne peut être délivré par le défibrillateur corpuls 08/16 lorsque cette erreur se produit. Le défibrillateur est à nouveau entièrement opérationnel après son redémarrage.

Cette erreur nous a été signalée dans quelques cas qui se sont produits sur le terrain. C'est la raison pour laquelle nous avons décidé pour le bien des patients de vous informer de cette erreur.

D'après nos documents, votre organisation utilise au moins un des dispositifs affectés.

Veuillez lire attentivement la présente consigne de sécurité et nous faire parvenir le courrier de confirmation joint à l'Annexe A dûment rempli d'ici le 28 février 2017.

Nos défibrillateurs corpuls 08/16 monophasiques ne sont **pas** affectés par ce problème.

Les autorités de surveillance compétentes des pays concernés et votre partenaire de service et de distribution compétent ont été informés du présent avis urgent de sécurité.

Document name and storage location	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_FR.pdf	Page	1 of 6	
Creation date:	2017-01-09	Release date:	2017-01-09	
Created by, name:	Daniel Rampp	Released by, name:	Klaus Stemple	

1. Description de l'erreur

La sélection de l'intensité de traitement (p. ex. 200 joules) sur le défibrillateur biphasique corpuls 08/16 en mode de défibrillation et l'application des électrodes de traitement/blocs sur un patient porteur d'un défibrillateur implanté simultanément à l'émission d'un choc par le défibrillateur implanté entraînent l'affichage d'un message d'erreur « **PANNE DANS L'APPAREIL** » sur le défibrillateur corpuls 08/16. Plus aucun choc ne peut être délivré lorsque cette erreur se produit. Le défibrillateur est à nouveau entièrement opérationnel après son redémarrage.

2. Condition préalable à la survenue de l'erreur

1. Le patient à traiter est porteur d'un défibrillateur implanté (DAI)
2. Le défibrillateur corpuls 08/16 biphasique se trouve en mode de défibrillation et l'intensité du traitement a été réglée.
3. Les électrodes de traitement/blocs sont raccordés au patient.
4. Le défibrillateur implanté du patient déclenche un choc interne alors que les électrodes de traitement/blocs du défibrillateur corpuls 08/16 sont en contact avec le patient.

3. Risque potentiel

Le traitement du patient est retardé, le défibrillateur corpuls 08/16 n'étant plus opérationnel jusqu'à son redémarrage.

4. Consignes de sécurité

Veillez en informer rapidement vos utilisateurs à propos de :

- Erreur susceptible de se produire et mesures de dépannage

5. Dépannage de dispositifs présentant des anomalies

En cas d'affichage du message d'erreur « **PANNE DANS L'APPAREIL** » dans les circonstances décrites ci-dessus, le défibrillateur corpuls 08/16 doit être **redémarré**. Le dispositif est ensuite à nouveau entièrement opérationnel.

En cas de persistance prolongée de l'affichage du message d'erreur « **PANNE DANS L'APPAREIL** » après le redémarrage du dispositif, le dispositif doit être mis hors service comme indiqué dans le mode d'emploi. (Mode d'emploi corpuls 08/16 et corpuls 08/16 S – version logicielle 3.5, état : 02.08, page 10-3 ; mode d'emploi corpuls 08/16 E – version logicielle 3.5 état : 02.08, page 10-2)

6. Mesures immédiates

Document name and storage location	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_FR.pdf	Page	2 of 6	
Creation date:	2017-01-09	Release date:	2017-01-09	
Created by, name:	Daniel Rampp	Released by, name:	Klaus Stemple	

Consigne de sécurité Bulletin technique n° 16



Veillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits indiqués ci-dessus et toutes les personnes devant éventuellement en être informées ont bien pris connaissance de la présente consigne de sécurité.

En cas de remise des produits à des tiers, nous vous prions de bien vouloir leur faire parvenir une copie de la présente consigne de sécurité et d'en informer l'interlocuteur indiqué ci-dessous.

Veillez joindre une copie de la présente consigne de sécurité au mode d'emploi du dispositif indiqué ci-dessus.

7. Mesures prises par le fabricant

La présente consigne de sécurité sera envoyée à tous les partenaires de service concernés d'ici le 22 janvier 2017. Ces derniers devront alors en informer les utilisateurs des dispositifs affectés le plus rapidement possible.

L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de la présente consigne de sécurité,

tout comme toutes les autorités nationales concernées.

8. Échéances

L'information des utilisateurs doit avoir lieu immédiatement par la prise de mesures appropriées (p. ex. e-mail, annexe au présent courrier et ajout du présent courrier au mode d'emploi).

Veillez nous faire parvenir le courrier de confirmation joint à l'Annexe A dûment rempli d'ici le 28 février 2017.

9. Interlocuteur du fabricant pour toute question complémentaire :

Carsten Fuchs,
Vice President, Customer Support
Responsable du Service à la clientèle

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

Document name and storage location	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_FR.pdf	Page	3 of 6	
Creation date:	2017-01-09	Release date:	2017-01-09	
Created by, name:	Daniel Rampp	Released by, name:	Klaus Stemple	

Consigne de sécurité
Bulletin technique n° 16



Nous vous remercions de votre contribution à la mise en œuvre de cette mesure de correction et nous vous prions de bien vouloir excuser ces désagréments. Veuillez adresser toute demande de précision à votre partenaire de service corpuls® autorisé (voir aussi l'annexe B ou www.corpuls.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Dr Christian Klimmer

Directeur Marketing et distribution/Finances
General Manager Sales & Marketing/Finance

Klaus Stemple

General Manager R&D/Production
Directeur R&D/Fabrication

Document name and storage location	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_FR.pdf	Page	4 of 6	
Creation date:	2017-01-09	Release date:	2017-01-09	
Created by, name:	Daniel Rampp	Released by, name:	Klaus Stemple	

Annexe A

Formulaire de réponse

Veillez cocher TOUS les champs correspondant à votre entreprise.

- Nous avons lu et compris la consigne de sécurité de la société Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH en date du 09 janvier 2017.

- Nous avons informé nos utilisateurs de manière appropriée du contenu de la présente consigne de sécurité et du dépannage éventuellement nécessaire.

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

Organisation : _____

Adresse : _____

Ville : _____

Pays : _____

Nom : _____

Prénom : _____

Civilité / Titre : _____

Fax : _____

Téléphone : _____

Cachet de l'entreprise : _____

Adresse e-mail : _____

Date/signature : _____

Veillez retourner le présent formulaire de réponse dûment rempli d'ici le 28 février 2017 :
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Hauswiesenstrasse 26, D-86916 Kaufering
Fax : + 49 8191 65722 - 22

Ou sous forme de fichier PDF numérisé joint avec l'objet :

Formulaire de réponse relatif à la consigne de sécurité TB016

à : md-vigilance@corpuls.com

Document name and storage location	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_FR.pdf	Page	5 of 6	
Creation date:	2017-01-09	Release date:	2017-01-09	
Created by, name:	Daniel Rampp	Released by, name:	Klaus Stemple	

Consigne de sécurité
Bulletin technique n° 16



Annexe B

Partenaires de service **corpuls**® autorisés

France

Connectmed Sarl
15 Rue Léon Gaumont
44700 ORVAULT
Téléphone : 0033 2 85 52 49 26
Fax : 0033 2 85 52 49 28
E-mail : contact@connectmed.fr

Fabricant :

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

Document name and storage location	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_016\TB_016_originale\TB_016_FR.pdf	Page	6 of 6	A circular logo with a black and red design, surrounded by the text 'MEDICAL TECHNOLOGY' at the top and 'MADE IN GERMANY' at the bottom.
Creation date:	2017-01-09	Release date:	2017-01-09	
Created by, name:	Daniel Rampp	Released by, name:	Klaus Stemple	