



Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 023

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

Nr 023	Grupa docelowa: Użytkownicy urządzenia	Data 2023-02-20	Liczba stron: 8
Urządzenie, którego dotyczy nota: corpuls3	Numery seryjne/identyfikacja partii Nie dotyczy	Oprogramowanie / Oprogramowanie układowe: Wersja oprogramowania 3.2.x Wersja oprogramowania 4.0.x Wersja oprogramowania 4.1.x Wersja oprogramowania 4.2.x Wersja oprogramowania 4.3.0	

Szanowni Państwo,

niniejszym pismem pragniemy poinformować o nocie dotyczącej bezpieczeństwa urządzenia corpuls3 z oprogramowaniem wersji 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x i 4.3.0, które zostały zainstalowane w ograniczonej liczbie urządzeń.

Podczas korzystania z funkcji terapeutycznych w trybie AED w połączeniu z aktywowaną funkcją „Auto Analyse” i określonym ustawieniem metronomu w bardzo rzadkich przypadkach może dojść do awarii funkcji defibrylatora (patrz opis błędu). Nie wpływa to na funkcję monitorowania urządzenia i nadal możliwe jest monitorowanie pacjenta.

Prosimy o uważne zapoznanie się z informacją dotyczącą bezpieczeństwa i przesłanie do dnia 30.04.2023 r. wypełnionego kwestionariusza załączonego do niniejszego pisma (załącznik A).

Problem ten nie dotyczy innych urządzeń corpuls3 ani wersji oprogramowania.

Właściwe organy nadzorcze odpowiednich krajów oraz autoryzowani partnerzy handlowi i serwisowi urządzeń **corpuls®** zostały poinformowane o niniejszej notatce bezpieczeństwa (Field Safety Notice).

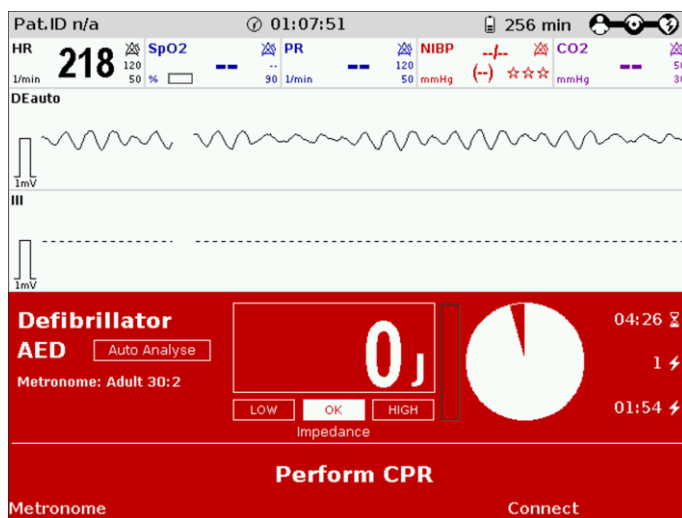
Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 023

1. Opis problemu

Podczas korzystania z funkcji terapeutycznych w trybie AED w połączeniu z ustawieniami „Auto Analyse”, „Metronom” i określonymi częstotściami RKO, które różnią się od ustawień fabrycznych może w bardzo rzadkich przypadkach dojść do awarii funkcji defibrylatora. W przypadku wystąpienia błędu, ekran pokazuje poziom energii 0 dżuli i czas od ostatniego wstrząsu (również pokazany na wykresie kołowym) 1:54 (patrz poniższa ilustracja, ryc. 1). Odprowadzenie EKG wraz z parametrami jest uzyskiwane prawidłowo.

Nadal możliwa jest ręczna analiza i monitorowanie EKG.

Terapia i wyzwolenie wstrząsu jest możliwe dopiero po ponownym uruchomieniu urządzenia.



Ryc. 1: Urządzenie corpuls3 z oprogramowaniem wersji 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x i 4.3.0 – Zamrożenie ekranu w przypadku błędu

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 023

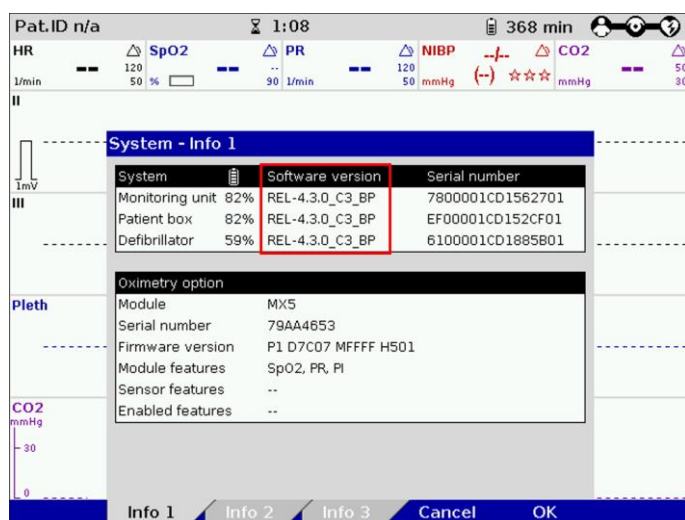
2. Warunki wystąpienia błędu

Błąd może wystąpić przy następującej konfiguracji:

- Wersje oprogramowania 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x or 4.3.0
- Aktywowana funkcja „Auto Analyse”
- Rodzaj pracy AED został uruchomiony
- Metronom aktywowany z następującymi ustawieniami:

Tryby metronomu	Tempo uciśnięć	Czas trwania fazy wdechu
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

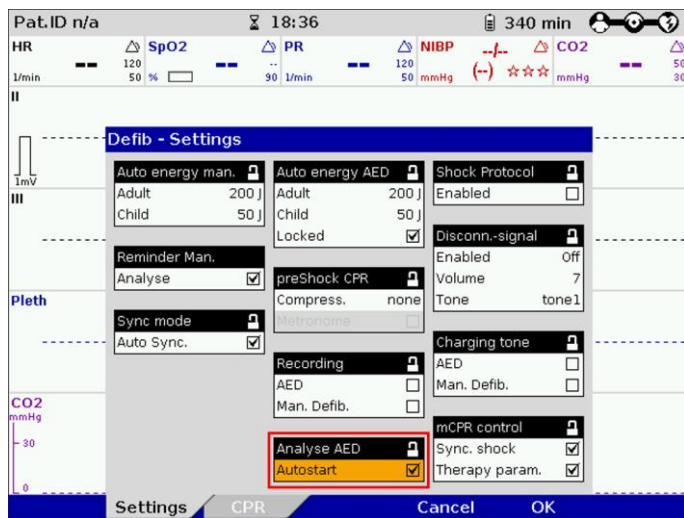
Wersja oprogramowania – można ją zobaczyć w informacji o systemie, menu główne „System” ► „Info”.



Ryc. 2: Informacje o systemie - np. wersja oprogramowania 4.3.0

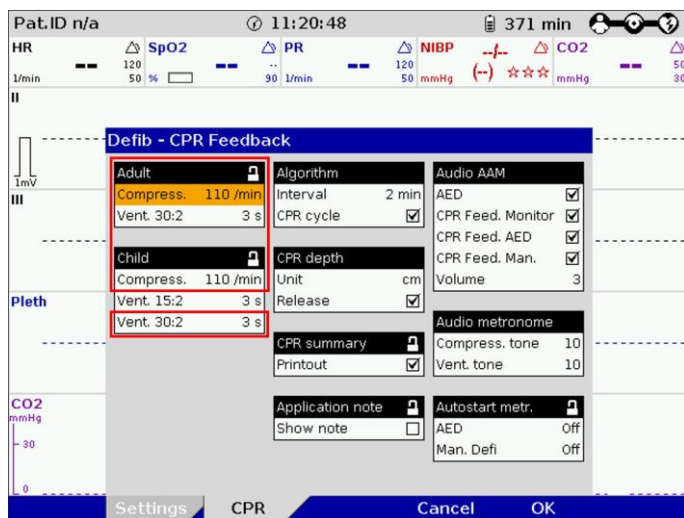
Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 023

Auto Analyse – można zobaczyć w informacji o systemie, menu główne „Defib” ► „Ustawienia”.



Ryc. 3: Defib - Ustawienia – Analiza AED

Ustawienia RKO – można zobaczyć w informacji o systemie, menu główne „Defib” ► „RKO”.



Ryc. 4: Defib - RKO – Dorosły / Dziecko

3. Potencjalne zagrożenie

W bardzo rzadkich przypadkach urządzenie może wykazywać opisany błąd i w konsekwencji terapia może zostać opóźniona. Wyzwolenie wstrząsu jest możliwe dopiero po ponownym uruchomieniu urządzenia.

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 023

4. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy o jak najszybsze poinformowanie użytkowników o możliwym wadliwym działaniu oraz odpowiednich działaniach naprawczych.

Znajomość tej noty bezpieczeństwa pozwala użytkownikowi na nieograniczone zastosowanie urządzenia u pacjenta.

5. Rozwiązanie problemu

W przypadku wystąpienia opisanego zachowania urządzenia należy je uruchomić ponownie.

6. Natychmiastowe środki zaradcze

Prosimy o upewnienie się, iż niniejsza pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa dotarła do wszystkich użytkowników wymienionego sprzętu oraz do wszystkich osób, które powinny posiadać taką wiedzę.

W razie dostarczenia urządzeń, których dotyczy nota, do osób trzecich, prosimy o przekazanie im kopii niniejszego pisma oraz poinformowanie osoby kontaktowej wymienionej w punkcie 9.

Należy sprawdzić ustawienia urządzenia, aby zapobiec wystąpieniu tego błędu.

Następującej kombinacji ustawień nie wolno stosować w połączeniu z aktywowaną funkcją „Auto Analyse” i metronomem:

Tryby metromu	Tempo uciśnieć	Czas trwania fazy wdechu
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Jeśli ta konfiguracja jest ustawiona, musi być dostosowana przez użytkownika OPERATOR.

Procedura jest opisana w instrukcji obsługi, rozdział 7.4.12 Konfiguracja metromu i oceny zwrotnej RKO (osoba odpowiedzialna za urządzenie)

Zaleca się stosowanie ustawień fabrycznych urządzenia.

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 023

Wyciąg - Instrukcja obsługi Załącznik D Ustawienia fabryczne

Pole	Wartość/ustawienie
Ocena zwrotna Defib - RKO	
Dorośli	
Uciśnięcia	100 /min
Went. 30:2	4 s
Dziecko	
Uciśnięcia	100 /min
Went. 15:2	4 s
Went. 30:2	4 s

7. Środki zaradcze podejmowane przez producenta

Niniejsza nota dotycząca bezpieczeństwa powinna zostać przesłana do wszystkich użytkowników urządzenia do dnia 15.03.2023.

Instytut Leków i Produktów Medycznych („Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“) otrzymał kopię informacji w zakresie bezpieczeństwa.

Poinformowano wszystkie odpowiednie organy krajowe.

8. Ostateczny termin

Poinformowanie użytkowników powinno odbyć się niezwłocznie za pomocą odpowiednich środków (np. za pośrednictwem poczty elektronicznej lub przez umieszczenie niniejszego pisma w biuletynie informacyjnym i dołączenia kopii do instrukcji użytkownika).

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza (załącznik A) do GS najpóźniej do dnia 30.04.2023.



Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 023

9. Dane kontaktowe producenta (w razie pytań bądź wątpliwości):

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Kierownik Działu Wsparcia Klienta

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 30
Faks: +49 (0) 81 91 6 57 22 22
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z koniecznością podjęcia działań naprawczych. Odpowiedzi na pytania dotyczące tej kwestii udziela autoryzowany partner handlowy i serwisowy **corpuls®**.

Z poważaniem
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Inżynieria elektryczna i technologia informacyjna
CEO/CTO
R&D, Product Safety

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 023

Załącznik A

Potwierdzenie

Prosimy o zaznaczenie krzyżykiem WSZYSTKICH pól, które Państwa dotyczą:

- Przeczytałem i zrozumiałem informację dotyczącą bezpieczeństwa wydaną przez spółkę GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH dnia 20.02.2023.
- W odpowiedni sposób poinformowaliśmy użytkowników o treści niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz o zmianach w instrukcji obsługi.
- Sprawdziliśmy ustawienia urządzenia i w razie potrzeby dostosowaliśmy je.

Wypełnia klient (prosimy o wypełnienie drukowanymi literami)

Instytucja: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Państwo: _____

Nazwisko: _____

Imię: _____

Pani/Pan/Tytuł: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Pieczętka firmowa: _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Prosimy o odesłanie niniejszego potwierdzenia najpóźniej do dnia 30.04.2023 na adres:

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

Lub jako zeskanowany dokument w formacie pdf na adres:

md-vigilance@corpuls.com