

GS Elektromedizinische Geräte  
G. Stemple GmbH  
Hauswiesenstraße 26  
D-86916 Kaufering  
Niemcy  
Tel: +49 8191 65722-0  
Faks: +49 8191 65722-22  
[info@corpuls.com](mailto:info@corpuls.com)  
[www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)

Numer: 010	Dotyczy: użytkowników defibrylatorów	Data: 2013-01-21	Ilość stron: 8
Urządzenie: <b>corpuls<sup>3</sup></b>	Numer fabryczne / data dostawy: od 12600158 do 12603530 Data dostawy: od 07/2012 do 12/2012	Oprogramowanie / oprogramowanie sprzętowe: - / -	

Szanowni Państwo!

Uprzejmie informujemy o wycofaniu z rynku modułów monitoringu defibrylatorów **corpuls<sup>3</sup>** o numerach fabrycznych od **12600158** do **12603530**, które zostały **dostarczone w okresie od lipca 2012 do grudnia 2012**. Wycofanie z rynku odnosi się ograniczonej ilości defibrylatorów **corpuls<sup>3</sup>** dostarczonych do końcowych użytkowników we wspomnianym okresie.

Z powodu zmiany dostawcy wyświetlacza TFT, występuje ryzyko powstania zwarcia w jednym z komponentów i tylną obudową wyświetlacza TFT. Jeżeli wystąpi zwarcie, to wyświetlacz modułu monitoringu będzie koloru białego. Użytkownik nie będzie posiadać możliwości zobrazowania na wyświetlaczu defibrylatora **corpuls<sup>3</sup>** krzywych, parametrów życiowych oraz przycisków sterowania.

Jednakże defibrylator reaguje na naciśnięcie przycisków sterowania.

Istnieje także możliwość monitorowania w ograniczonym zakresie, poprzez wykorzystanie wyświetlacza umieszczonego na module pacjenta.

Powyższa niesprawność została wykryta w Departamencie Jakości, poprzez wykonywanie testów jakościowych. Spowodowało to podjęcie decyzji o wycofaniu z rynku defibrylatorów **corpuls<sup>3</sup>** dostarczonych z niewłaściwym wyświetlaczem TFT. Moduły monitoringu zostaną wyposażone w wyświetlacz TFT, który nie powoduje występowania powyższej niesprawności.

Zgodnie z posiadanymi zapisami, Państwa firma dokonała zakupu przynajmniej jednego defibrylatora z opisaną powyżej niesprawnością.

Prosimy o uważne zapoznanie z informacją w zakresie bezpieczeństwa, zawartą w poniższym biuletynie oraz o przesłanie do dnia **28 lutego 2013** wypełnionego Potwierdzenia (**Aneks B**).

Do chwili obecnej nie posiadamy jakiegokolwiek informacji o występujących niesprawnościach w innych defibrylatorach **corpuls<sup>3</sup>**.

Autoryzowani kontrolerzy poszczególnych państw oraz lokalni dystrybutorzy zostali poinformowani o działaniach naprawczych (*FSCA, Filed Safety Corrective Action*).

Nazwa dokumentu i jego umieszczenie:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_010\TB_010_GB.docx	Strona:	1 z 8	 
Utworzony:	10/01/2013	Opublikowany:	21/01/2013	
Utworzony przez:	Markus Raab	Opublikowany przez:	Klaus Stemple	

## 1. Opis niesprawności

Bardzo rzadko wstępuje niesprawność w postaci zobrazowania wyświetlacza w kolorze białym i wówczas niemożliwym jest:

- Przeprowadzanie monitoringu pacjenta w pełnym zakresie;
- Ustawianie defibrylatora i wykonywanie funkcji terapeutycznych.

## 2. Warunki wstępne wystąpienia niesprawności

Defibrylator jest wyposażony w wadliwy wyświetlacz TFT, zgodnie z opisem, i był dostarczony w okresie od lipca 2012 do grudnia 2012.

Występowanie wibracji powoduje wystąpienie niesprawności.

## 3. Potencjalne ryzyko

Diagnozowanie i wykonywanie funkcji terapeutycznych jest opóźnione, ponieważ wykonywanie pomiarów oraz funkcji terapeutycznych jest niedostępne na module monitorowania i wymaga ponownego uruchomienia modułu monitoringu.

## 4. Informacje w zakresie bezpieczeństwa

Prosimy o poinformowanie końcowych użytkowników, tak szybko jak jest to możliwe, o:

- Możliwym wadliwym działaniu defibrylatora oraz działaniach naprawczych.

## 5. Usuwanie niesprawności.

Ponownie uruchomić moduł monitoringu.

Należy zauważyć, że wystąpienie opisanej niesprawności wymaga powtórne uruchomienie modułu monitoringu (działanie modułowe) (zobacz także rozdział 4.2.2 *Wyłączenie*, zawarty w Instrukcji Użytkownika). W celu wykonania procedury wyłączenia należy nacisnąć i utrzymywać w tym położeniu zielony przycisk **On/Off**, dopóki moduł nie dokona samoczynnego wyłączenia (minimalny czas 8 sekund). Po wyłączeniu modułu monitoringu należy go ponownie uruchomić poprzez naciśnięcie przycisku **On/Off**.

### Wyłączenie w przypadku niesprawności systemu

W przypadku wyłączenia się systemu (jeden lub więcej modułów) lub urządzenia kompaktowego, należy wyłączyć indywidualnie moduły poprzez naciśnięcie przycisku **On/Off** przez czas przynajmniej 8 sekund. Nie należy wyjmować akumulatora.

Usunięcie niesprawności możliwe jest tylko poprzez wymianę wyświetlacza TFT.

Nazwa dokumentu i jego umieszczenie:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_010\TB_010_GB.docx	Strona:	2 z 8	
Utworzony:	10/01/2013	Opublikowany:	21/01/2013	
Utworzony przez:	Markus Raab	Opublikowany przez:	Klaus Stemple	

## 6. Natychmiastowe działania naprawcze

Należy upewnić się, że w firmie wszyscy pracownicy związani z eksploatacją defibrylatora zostali poinformowani o **pilnych informacjach w zakresie bezpieczeństwa**.

Jeżeli defibrylator został przekazany do trzeciej strony, prosimy o przesłanie kopii poniższego biuletynu technicznego, a także prosimy o poinformowanie o powyższym osoby kontaktowej, wymienionej poniżej.

Prosimy o zachowanie tego biuletynu przynajmniej do czasu zakończenia działań naprawczych.

## 7. Działania naprawcze producenta

Informacje w zakresie bezpieczeństwa zostaną przesłane do użytkowników defibrylatorów do dnia 31 stycznia 2013.

Działania naprawcze każdego defibrylatora będą niezwłocznie wykonywane. Instalowany nowy wyświetlacz TFT zapewni przywrócenie pełnej funkcjonalności defibrylatora.

Podczas wykonywania instalacji nowego wyświetlacza TFT, użytkownik będzie miał zapewniony zastępczy defibrylator.

Kopia informacji w zakresie bezpieczeństwa (biuletyn techniczny Nr 10) została przesłana do Federacyjnego Instytutu ds. Leków i Produktów Medycznych, Niemcy (*Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*).

Poinformowano władze narodowe państw użytkujących wadliwe defibrylatory.

## 8. Ostateczny termin

Natychmiastowe poinformowanie końcowych użytkowników o podjętych działaniach naprawczych (email lub przesłanie poniższego biuletynu technicznego).

Firma **GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH** oczekuje na przesłanie wypełnionego **Potwierdzenia (Aneksu B)** przed dniem **28 lutego 2013**.

Wymiana wadliwych defibrylatorów zostanie dokonana w czasie do 12 tygodni, licząc od czasu przesłania wypełnionego **Potwierdzenia (Aneksu B)**. Granicznym terminem wykonania działań naprawczych jest dzień **31 maja 2013**.

Nazwa dokumentu i jego umieszczenie:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_010\TB_010_GB.docx	Strona:	3 z 8	 
Utworzony:	10/01/2013	Opublikowany:	21/01/2013	
Utworzony przez:	Markus Raab	Opublikowany przez:	Klaus Stemple	

## 9. Osoba kontaktowa z ramienia producenta

Pan Carsten Fuchs  
Wiceprezydent ds. Wsparcia Użytkownika

Tel.: +49 81 91 657 22 30  
Fax: +49 81 91 657 22 22  
E-mail: [md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

Pragniemy podziękować Państwa Firmie za zrozumienie i przeprosić za niedogodności spowodowane podjętymi działaniami naprawczymi. Odpowiedzi na wszystkie pytania dotyczące powyższej sprawy będą udzielane poprzez narodowych partnerów ds. sprzedaży i świadczenia usług serwisowych (zobacz **Aneks C** lub strona [www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)).

Z poważaniem

(---)

dr Christian Klimmer  
Główny Manager ds. Sprzedaży, Marketingu i Finansów  
GS Elektromedizinische Geräte  
G. Stemple GmbH

(---)

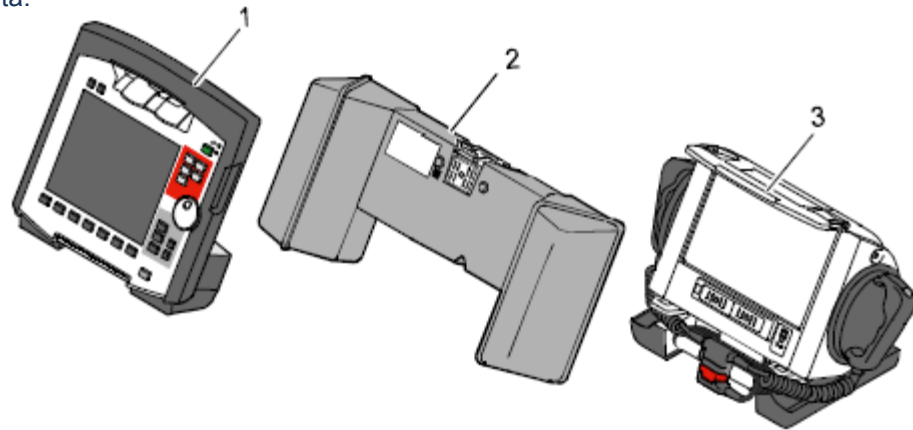
Klaus Stemple  
Główny Manager ds. Rozwoju, Badań i Produkcji  
GS Elektromedizinische Geräte  
G. Stemple GmbH

Nazwa dokumentu i jego umieszczenie:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_010\TB_010_GB.docx	Strona:	4 z 8	
Utworzony:	10/01/2013	Opublikowany:	21/01/2013	
Utworzony przez:	Markus Raab	Opublikowany przez:	Klaus Stemple	

## Aneks A

Rysunek przedstawiający defibrylator **corpuls<sup>3</sup>**.

1. Moduł monitoringu.
2. Moduł pacjenta.
3. Defibrylator.



*Położenie tabliczek znamionowych z numerami fabrycznymi*

Nazwa dokumentu i jego umieszczenie:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_010\TB_010_GB.docx	Strona:	5 z 8	 
Utworzony:	10/01/2013	Opublikowany:	21/01/2013	
Utworzony przez:	Markus Raab	Opublikowany przez:	Klaus Stemple	

## Aneks B

### POTWIERDZENIE

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE pola odnoszące się Państwa firmy

- Biuletyn techniczny Nr 10, Informacje w zakresie bezpieczeństwa, wydany przez firmę **GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH** w dniu 21-01-2013 został przeczytany ze zrozumieniem jego treści.
- Końcowi użytkownicy defibrylatorów zostali poinformowani we właściwy sposób o informacjach w zakresie bezpieczeństwa oraz o aneksie do instrukcji użytkowania.
- Załączamy **Aneks D**, zawierający numery fabryczne uszkodzonych defibrylatorów, znajdujących się w naszej firmie.

Wypełnia użytkownik końcowy (prosimy o użycie dużych liter):

Firma: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Miejscowość: \_\_\_\_\_ Państwo: \_\_\_\_\_

Imię: \_\_\_\_\_ Nazwisko: \_\_\_\_\_

Pani/Pan/Tytuł: \_\_\_\_\_ Faks: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Pieczęć: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Data i podpis: \_\_\_\_\_

Wypełnione potwierdzenie należy zwrócić do dnia **28 lutego 2013** na adres firmy:

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

Lub przesłać jako załącznik w formacie PDF na adres: [md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com).

Nazwa dokumentu i jego umieszczenie:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_010\TB_010_GB.docx	Strona:	6 z 8	 
Utworzony:	10/01/2013	Opublikowany:	21/01/2013	
Utworzony przez:	Markus Raab	Opublikowany przez:	Klaus Stemple	

## Aneks C

Autoryzowani partnerzy ds. sprzedaży i świadczenia usług serwisowych w zakresie defibrylatorów **corpuls®**:

**Niemcy:**

GS Elektromedizinische Geräte  
G. Stemple GmbH  
Hauswiesenstraße 26  
D-86916 Kaufering  
Niemcy  
Tel: +49 8191 65722-0  
Faks: +49 8191 65722-22  
Email: [info@corpuls.com](mailto:info@corpuls.com)  
[www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)

**Producent:**

GS Elektromedizinische Geräte  
G. Stemple GmbH  
Hauswiesenstraße 26  
D-86916 Kaufering  
Niemcy  
Tel: +49 8191 65722-0  
Faks: +49 8191 65722-22  
Email: [info@corpuls.com](mailto:info@corpuls.com)  
[www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)

Nazwa dokumentu i jego umieszczenie:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_010\TB_010_GB.docx	Strona:	7 z 8	
Utworzony:	10/01/2013	Opublikowany:	21/01/2013	
Utworzony przez:	Markus Raab	Opublikowany przez:	Klaus Stemple	

## Aneks D

Numery fabryczne uszkodzonych defibrylatorów **corpuls<sup>3</sup>**, znajdujących w posiadaniu naszej firmy:

### Numery fabryczne uszkodzonych defibrylatorów **corpuls<sup>3</sup>**

**Moduł monitoringu**

**Moduł pacjenta**

**Defibrylator**

Firma: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Pieczęć:

Data i podpis: \_\_\_\_\_

Nazwa dokumentu i jego umieszczenie:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_010\TB_010_GB.docx	Strona:	8 z 8	
Utworzony:	10/01/2013	Opublikowany:	21/01/2013	
Utworzony przez:	Markus Raab	Opublikowany przez:	Klaus Stemple	