

**Sigurnosna obavijest
Tehnički biletin br. 022**

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

Br.	Primatelji	Datum	Broj stranica
022	Pogođeni korisnici	30.7.2021	8
Pogođeni proizvodi Jedinica defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 SLIM P/N 04301 Jedinica defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 Touch SLIM P/N 04302	Serijski brojevi / identifikacija serije Pogledajte Dodatak C	Softver / firmver -/-	

Poštovani/poštovana,

ovim pismom Vas obaviještavamo o provođenju sigurnosne mjere za jedinicu defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 SLIM (P/N 04301) i jedinicu defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 Touch SLIM (P/N 04302), proizvedene od siječnja 2020. do travnja 2021. Točni serijski brojevi navedeni su u Dodatku C.

Drugi uređaji corpuls3, osobito defibrilatori/elektrostimulatori corpuls3 s brojevima dijela P/N 04300, nisu pogođeni ovim problemom.

Preveliko mehaničko naprezanje jedinice defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 SLIM ili defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 Touch SLIM, koje npr. može biti uzorkovano padom, u rijetkim slučajevima može dovesti do nepravilnog rada ili kvara te visokonaponske jedinice. Isporuka šoka možda više neće biti moguća. Ako se uređaj primjenjuje na propisani način, zajamčena je njegova cjelokupna funkcionalnost.

Kako bismo do kraja ostvarili koncept kvalitete naših uređaja, provodimo dodatnu preventivnu sigurnosnu mjeru. Ta se mjera odnosi na sve pogođene uređaje proizvedene u navedenom razdoblju. Provedbom ovog unapređenja bit će zajamčena pouzdanost uređaja.

Prema našoj evidenciji, Vaša ustanova koristi najmanje jedan pogođeni uređaj.

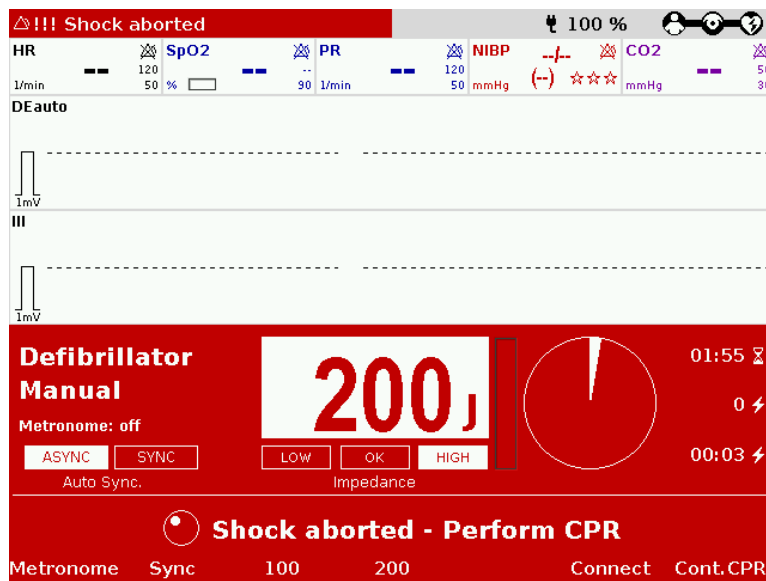
Pažljivo pročitajte ovu sigurnosnu informaciju i pošaljite nam ispunjeni obrazac za odgovor priložen u Dodatku B do 30. rujna 2021.

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 022

Odgovorna nadzorna tijela uključenih država i Vaši ovlašteni corpuls® prodajni i servisni centri obaviješteni su o ovoj FSCA (sigurnosnoj korektivnoj radnji).

1. Opis greške

Tijekom defibrilacije prikazuje se poruka alarma „Šok prekinut“ na uređaju i odgovarajuća poruka na jedinici za monitoring (pogledajte sl. 1). Zbog toga se ne može obaviti terapija pacijenta.



Sl. 1: Snimka zaslona – poruka alarma „Šok prekinut“

2. Preduvjet za pojavljivanje greške

Uređaj je izložen jakom mehaničkom naprezanju, npr. uslijed pada ili primljenog udarca. Uređaj je proizveden u razdoblju između siječnja 2020. i travnja 2021. i sadrži pogođenu visokonaponsku jedinicu.

3. Potencijalni rizik

Nakon izlaganja jakom mehaničkom naprezanju na uređaju se može pokazati opisana greška i terapija na pacijentu možda neće biti uspješna. Reanimacija neće biti moguća.

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 022

4. Sigurnosne informacije

Što je prije moguće obavijestite korisnike u svojoj ustanovi o:

- mogućem nepravilnom radu i relevantnim korektivnim radnjama,
- važnosti svakodnevne provjere koja se mora obavljati najmanje jednom dnevno ili na početku smjene.

Poznavanje ovih sigurnosnih informacija olakšava prepoznavanje neispravne visokonaponske jedinice i uzimanje tog kvara u obzir prilikom rada s uređajem corpuls3.

5. Uklanjanje problema kod sumnjivih uređaja

U slučaju jakog mehaničkog naprezanja preporučujemo da smjesta obavite funkcijsku provjeru na način opisan u poglavlju 10.2.1 „Daily Checks of the Device” (Dnevne provjere uređaja) korisničkog priručnika.

Dnevna provjera		
Opis	Mjere koje obavlja korisnik	Točan rezultat
Funkcijska provjera defibrilatora/elektrostimulatora SLIM	<p>Za funkcijsku provjeru testnom kutijom (P/N 04310), testload (P/N 04312) ili corpuls simulator (P/N 04311) potrebno je:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Uvjeriti se da je u testnu kutiju / corpuls simulator umetnuta baterija od 1,5 V.▪ Uključiti testnu kutiju / corpuls simulator.▪ Povezati testnu kutiju / testload / corpuls simulator s terapijskom utičnicom.▪ Potvrditi poruku „Označiti ovu sesiju kao testnu?” pritiskanjem tipke [Da].▪ Izabrati manualni način rada defibrilatora.▪ Za testload izabrati energiju od 50 J (maks. 100 J). Za testnu kutiju / corpuls simulator izabrati energiju od 200 J.▪ Napuniti energijom.▪ Isporučiti šok.▪ U protoklu šoka ispisuje se poruka Provjera uspjela ili Provjera nije uspjela.▪ Nakon obavljanja funkcijske provjere, isključiti testnu kutiju / testload / corpuls simulator i odvojiti ih od defibrilatora/elektrostimulatora SLIM.	<ul style="list-style-type: none">▪ Energija se interno prazni preko testne kutije / testload / corpuls simulator.▪ Nije izdana nijedna poruka o grešci.

Sl. 2: Izvadak iz korisničkog priručnika, poglavlje 10.2.1

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 022

Ako se tijekom funkcijske projere pojavi opisana poruka alarma, moraju se provesti mjere iz poglavlja 11 „Postupak u slučaju nepravilnog rada” korisničkog priručnika.

Poruka alarma	Prioritet	Objašnjenje/mjerilo
Šok prekinut	Sistemska alarm Visoki prioritet	Šok nije moguće isporučiti. Provjeriti ispravnu poziciju terapijskih elektroda. Ponoviti isporuku šoka ako je potrebno. Događaj je dokumentiran u protokolu. Ako poruka ustraje, kontaktirati ovlaštene prodajne i servisne partnere, u pitanju može biti hardverski problem. U tom slučaju se uređaj više ne smije koristiti.

Sl. 3: Izvadak iz korisničkog priručnika, poglavlje 11

Trajno ispravljanje nepravilnog rada moguće je samo ako ovlašteni prodajni ili servisni partner zamijeni pogodenu visokonaponsku jedinicu.

6. Mjere na licu mjesta

Osigurajte obavještanje svih korisnika navedenih proizvoda i drugih relevantnih osoba unutar Vaše ustanove o sadržaju ove **hitne sigurnosne informacije**.

Ako ste pogođene proizvode isporučili trećim osobama, prosljedite im kopiju ove sigurnosne informacije te obavijestite i kontakt osobu navedenu pod točkom 9.

Čuvajte ovu informaciju bar do završetka korektivnih mjera.

7. Korektivne mjere proizvođača

Sigurnosna informacija bit će poslana svim pogođenim korisnicima do 20. kolovoza 2021.

Korektivna mjera će se provesti za sve pogođene jedinice defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 SLIM ili defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 Touch SLIM što je prije moguće.

Saveznom institutu SR Njemačke za lijekove i medicinske proizvode („Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“) poslana je jedna kopija ove sigurnosne informacije.

Obaviještena su sva pogođena nacionalna tijela.

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 022

8. Krajnji rok

Korisnici će u najkraćem roku dobiti dopise s odgovarajućim mjerama (npr. putem e-pošte ili postavljanjem ovog pisma na oglasnu ploču i prilaganjem jedne kopije korisničkom priručniku).

Ispunjeni obrazac s odgovorima (Prilog B) najkasnije do 30. rujna 2021. pošaljite tvrtki GS.

Vaši ovlašteni prodajni i servisni partneri provest će korektivnu radnju. Provođenje ove korektivne radnje bit će završeno najkasnije do 31. srpnja 2022.

9. Kontakt osoba proizvođača (za pitanja):

Daniel Rampp,
Potpredsjednik, korisnička podrška
Direktor službe korisničke podrške

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

Zahvaljujemo Vam se na razumijevanju i ispričavamo se za sve neugodnosti koje možete imati u vezi ove korektivne radnje. Vaš ovlašteni corpuls® prodajni i servisni centar rado će Vam odgovoriti na sva pitanja.

Srdačan pozdrav
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

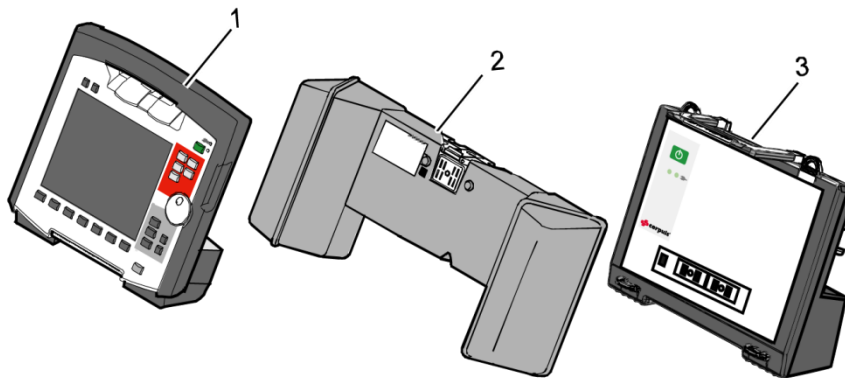
Klaus Stemple
Dipl. ing. elektrotehnike i informacijske tehnologije
CEO/CTO
R&D, sigurnost proizvoda

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 022

Dodatak A

- Ilustracija kombinacije uređaja corpuls3 s defibrilatorom SLIM

- 1 – Monitoring jedinica
- 2 – Kutija za pacijente
- 3 – Defibrilator SLIM



- Natpisne pločice s mjestom serijskih brojeva

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany
Display Unit corpuls® 12 V = 30 W REF 04100 04100-00-01004 SN 20600001	Patient Box corpuls® 12 V = 30 W REF 04200 04200-00-01070 SN 20700001	Defib corpuls® SLIM 12 V = 74 W REF 04301 04301-00-01000 SN 20650001	Defib Unit corpuls® 12 V = 74 W REF 04300 04300-00-01001 SN 20600001

**Sigurnosna obavijest
Tehnički biletin br. 022****Dodatak B****Obrazac za potvrdu**

Križićem označite SVA polja koja su primjenjiva za Vašu tvrtku:

- Pročitali smo i razumjeli sigurnosnu informaciju tvrtke GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH od 30. srpnja. 2021.
- Odgovarajućim putem smo obavijestili naše korisnike o sadržaju ove sigurnosne informacije i dodatku korisničkom priručniku.

Ispunjava kupac (tiskanim slovima):

Organizacija: _____

Adresa: _____

Grad: _____

Država: _____

Prezime: _____

Ime: _____

Titula: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Pečat tvrtke: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum/potpis: _____

Vratite obrazac s potvrdom najkasnije do 30. rujna 2021. na adresu:

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

Ili skeniran kao PDF dokument na adresu:

md-vigilance@corpuls.com

**Sigurnosna obavijest
Tehnički biletin br. 022****Dodatak C**

Serijski brojevi pogođenih jedinica defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 SLIM P/N 04301

20852195

Serijski brojevi pogođenih jedinica defibrilatora/elektrostimulatora corpuls3 Touch SLIM P/N 04302

./.