

**Sigurnosna obavijest
Tehnički biletin br. 023**

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

Br. 023	Primatelji Pogođeni korisnici	Datum 20.2.2023	Broj stranica 8
Pogođeni proizvodi corpuls3	Serijski brojevi / identifikacija serije Nije povezano	Softver / firmver Verzija softver 3.2.x Verzija softver 4.0.x Verzija softver 4.1.x Verzija softver 4.2.x Verzija softver 4.3.0	

Poštovani/poštovana,

ovim Vas pismom želimo obavijestiti o sigurnosnoj obavijesti u vezi verzija 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x i 4.3.0 softvera corpuls3, koje su instalirane na ograničenom broju uređaja.

Prilikom primjene terapijskih funkcija u načinu rada AED dok je aktivirana funkcija „Auto Analyse“ (Automatska analiza) s određenom kombinacijom postavki metronoma, u jako rijetkim slučajevima defibrilator neće moći funkcionirati (pogledajte opis greške). Funkcija nadzora na uređaju ostaje očuvana i nadzor pacijenta je još uvijek moguć.

Pažljivo pročitajte ovu sigurnosnu informaciju i pošaljite nam ispunjeni obrazac za odgovor priložen u Prilogu A do 30. travnja 2023.

Drugi uređaji corpuls3 i druge verzije softvera nisu pogođeni ovim problemom.

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

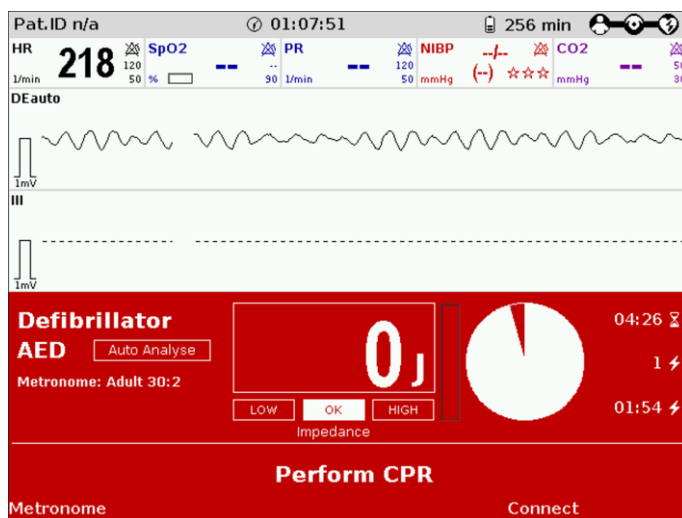
Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 023

1. Opis greške

Ako se terapijske funkcije primjenjuju u načinu rada AED u kombinaciji s postavkama „Auto Analyse” (Automatska analiza), „Metronome” (Metronom) i određenim frekvencijama KPR-a, koje odstupaju od tvorničkih postavki, u jako rijetkim slučajevima defibrilator neće moći funkcionirati. Kada se ta greška pojavi, na zaslonu se prikazuje razina energije od 0 džula i vrijeme od posljednjeg šoka (također prikazano u tortnom grafikonu) od 1:54 (pogledajte sljedeću ilustraciju, sl. 1). Dobivaju se pravilni EKG odvodi, uključujući parametre.

Manualna analiza EKG-a i nadzor su još uvijek mogući.

Terapija i šokovi mogući su samo nakon ponovnog pokretanja uređaja.



Sl. 1: corpuls3 s verzijama softvera 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x i 4.3.0 – u slučajevima greške zaslon se zamrzava

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 023

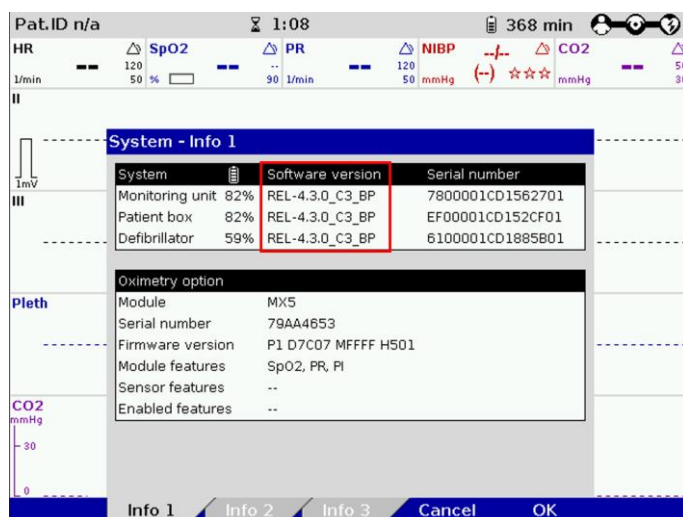
2. Preduvjet za pojavljivanje greške

Greška se može dogoditi u sljedećoj konfiguraciji:

- Verzije softvera 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x ili 4.3.0
- Aktivirana je funkcija „Auto Analyse” (Automatska analiza)
- Aktiviran je način rada AED
- Metronom je aktiviran sa sljedećim postavkama:

Načini rada metronoma	Stupanj kompresije	Trajanje faze ventilacije
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Verzija softvera – možete je vidjeti u podacima o sustavu „System” (Sustav) ► „Info” (Informacije).

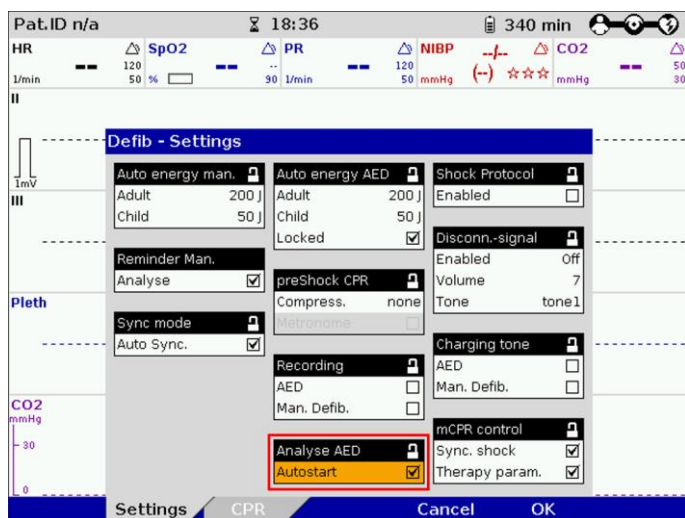


Sl. 2: Podaci o sustavu - npr. verzija softvera 4.3.0



Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 023

Automatska analiza – je li aktivirana možete vidjeti u podacima o sustavu, glavni izbornik „Defib” (Defibrilator) ► „Settings” (Postavke).



Sl. 3: Defibrilator – Postavke – AED analiza

Postavke za KPR – možete ih vidjeti u podacima o sustavu, glavni izbornik „Defib” (Defibrilator) ► „CPR” (KPR).



Sl. 4: Defibrilator - KPR – Odrasli / Dijete

3. Potencijalni rizik

U jako rijetkim slučajevima na uređaju se može pokazati opisana greška zbog čega može doći do odlaganja terapije. Zadavanje šoka moguće je nakon ponovnog pokretanja uređaja.

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 023

4. Sigurnosne informacije

Što je prije moguće obavijestite korisnike o mogućem nepravilnom radu i relevantnim korektivnim radnjama.

Poznavanje ove sigurnosne obavijesti korisniku omogućuje da bez ograničenja primijeni uređaj na pacijentu.

5. Uklanjanje problema kod sumnjivih uređaja

Ako se pojavi opisano ponašanje, uređaj se mora ponovno pokrenuti.

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.

Provjerite postavke uređaja da biste spriječili pojavu greške.

Sljedeća kombinacija postavki ne smije se koristiti ako su aktivirani funkcija „Auto Analyse” (Automatska analiza) i metronom:

Načini rada metronoma	Stupanj kompresije	Trajanje faze ventilacije
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Ako je postavljena takva konfiguracija, mora ju promijeniti korisnik OPERATER.

Postupak je opisan u poglavlju 7.4.12 Konfiguracija metronoma i povratne informacije kod KPR-a (osobe odgovorne za uređaj) korisničkog priručnika

Preporučuje se korištenje tvorničkih postavki uređaja.

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 023

Izvadak - Korisnički priručnik Dodatak D Tvorničke postavke

Polje	Vrijednost/Postavka
Defibrilator - Povratne informacije kod KPR-a	
Odrasli	
Kompres.	100 /min
Vent. 30:2	4 s
Dijete	
Kompres.	100 /min
Vent. 15:2	4 s
Vent. 30:2	4 s

7. Korektivne mjere proizvođača

Sigurnosna informacija bit će poslana svim pogođenim korisnicima do 15. ožujka 2023.

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.

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 A) najkasnije do 30. travnja 2023. pošaljite tvrtki GS.



Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 023

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 ovlaštteni **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. 023**

Dodatak A

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 20. veljače 2023.
- Odgovarajućim putem smo obavijestili naše korisnike o sadržaju ove sigurnosne informacije i dodatku korisničkom priručniku.
- Provjerili smo postavke uređaja i prilagodili ih, ako je to bilo potrebno.

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. travnja 2023. na adresu:

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

Ili skeniran kao PDF dokument na adresu:md-vigilance@corpuls.com