

**Varnostno obvestilo**
Tehnični bilten št. 018

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

Št.	Ciljna publika	Datum	Število strani
018	Uporabniki, za katere velja	10. 2. 2020	8
Izdelki, za katere velja corpuls3	Serijske številke/loti Ni povezave	Programska oprema/vdelana programska oprema Različica programske opreme 3.1.0 Različica programske opreme 3.1.1 Različica programske opreme 3.1.2	

Spoštovani,

obveščamo vas o varnostnih ukrepih, ki se nanašajo na programsko opremo **corpuls3**, in sicer na različice 3.1.0, 3.1.1 in 3.1.2, ki so bile nameščene na omejenem številu naprav.

Ko uporabljate terapevtski funkciji (ročna in AED), lahko krivulja odvoda EKG DEauto nepričakovano preklopi na odvod IIauto in tako prikazuje napačen signal EKG (= okvara; glejte opis napake).

Kot varnostni ukrep smo se odločili, da bomo posodobili vse naprave **corpuls3**, na katerih se izvaja programska oprema v teh različicah z novo različico programske opreme.

Glede na naše evidence uporablja vaša organizacija vsaj eno prizadeto napravo.

Prosimo, pozorno preberite te varnostne informacije, in nam vrnite izpolnjen obrazec iz priloge B do 31. 3. 2020.

Drugih naprav ali različic programske opreme **corpuls3** ta težava ne prizadene.

Odgovorne nadzorne ustanove v državah in prodajni in servisni centri **corpuls®**, ki jih to zadeva, so bili o tem varnostnem korektivnem ukrepu (FSCA) obveščeni.

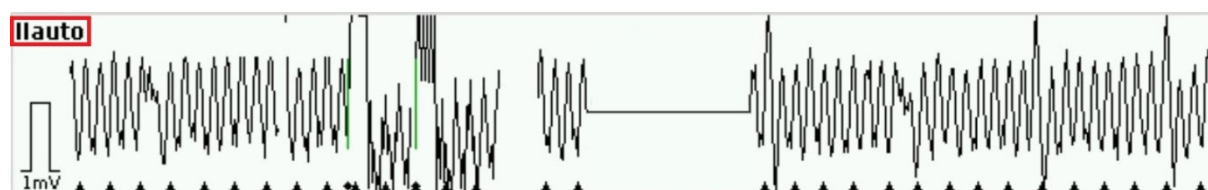
Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 018

1. Opis napake

Če se dve sponki kabla EKG, ki nista priključeni na bolnika, po nesreči dotakneta (npr. v vrečki za dodatke), lahko naprava napačno zazna to kot veljaven signal EKG. Zaradi tega se prikaz preklopi, in sicer je namesto krivulje DEauto prikazana krivulja IIauto. Ustrezen simbol za odvod EKG je uporabniku prikazan v ustreznem območju krivulje. To predstavlja napačen signal EKG (glejte naslednjo sliko – sl. 1).

Učinkovita analiza EKG in zdravljenje bolnika tako nista možna.

Signal EKG, pridobljen s terapevtskimi elektrodami, je mogoče prikazati le tako, da ročno spremenimo prikaz krivulje v nastavljenem območju krivulje.

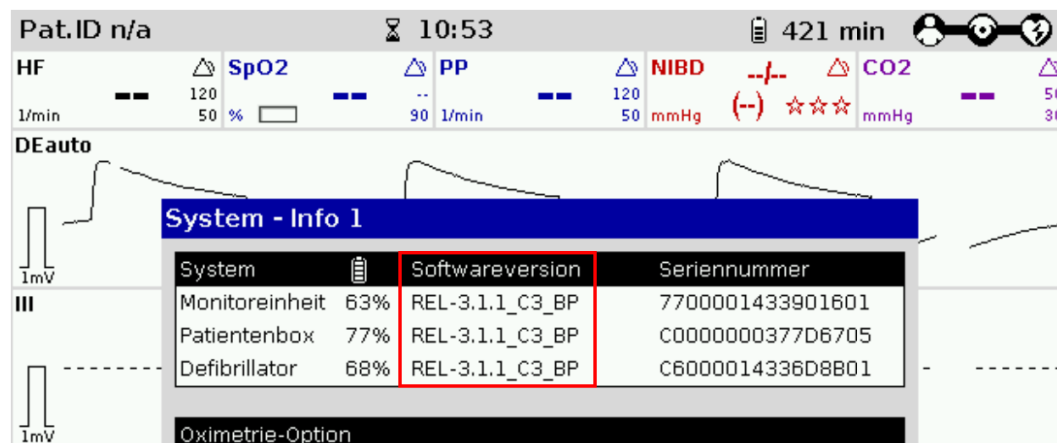


Sl. 1: corpuls3 z različico programske opreme 3.1.0, 3.1.1 in 3.1.2 – nepričakovan prekop na krivuljo IIauto

2. Predpogoj za pojav napake

Ena od različic programske opreme, ki so ugotovljene kot problematične, 3.1.0, 3.1.1 ali 3.1.2, je nameščena na vaši napravi.

Različico razberete v sistemskih informacijah, in sicer v glavnem meniju »System« ► »Info«.



Sl. 2: Sistemske informacije – primer različice programske opreme 3.1.1

Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 018

3. Potencialna nevarnost

Napačno se interpretira EKG in pacienta se zdravi napačno ali prepozno.

4. Varnostne informacije

Čim prej obvestite svoje uporabnike o:

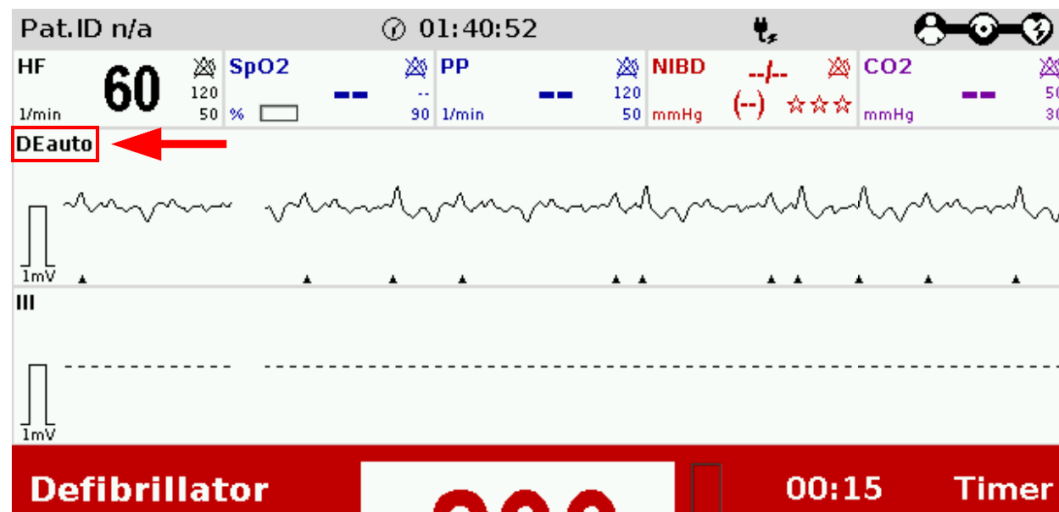
- možnih okvarah, do katerih lahko pride, in ustreznih korektivnih ukrepih.

Če se uporabnik zaveda teh varnostnih informacij, lahko z gotovostjo prepozna nenameren preklop na krivuljo II/DEauto in to upošteva pri uporabi naprave corpuls3.

5. Odpravljanje težav pri sumljivih napravah

Če se pojavi omenjeno vedenje naprav, se mora uporabnik zavedati, kateri odvod EKG je aktiven v krivulji II/DEauto. Prosimo, opozorite na to uporabnike v svoji organizaciji.

Če krivulja prikazuje simbol odvoda IIauto, lahko to odpravite tako, da kabel EKG odklopite s pacientove naprave. Tako se samodejno prikaže odvod, pridobljen s terapevtskimi elektrodami (sl. 3).



Sl. 3

Napako lahko trajno odpravite le, če posodobite zadevne različice programske opreme 3.1.0, 3.1.1 in 3.1.2.

6. Takojšnji ukrepi



Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 018

Prosimo, zagotovite, da bodo vsi uporabniki omenjenih izdelkov in vsi drugi v vaši organizaciji, ki morajo o tem vedeti, obveščeni o tej **nujni varnostni informaciji**.

Če ste te izdelke dobavili tretjim osebam, vas prosimo, da jim pošljete kopijo te varnostne informacije in prav tako obvestite kontaktno osebo, omenjeno v 9. točki.

To informacijo hranite vsaj, dokler se korektivni ukrepi ne zaključijo.

7. Korektivni ukrepi proizvajalca

Ta varnostna informacija bo poslana vsem prizadetim uporabnikom to 29. 2. 2020.

Čim prej bo organizirano vzdrževanje vsake naprave. Pooblaščenim prodajni in servisni partnerji bodo na vašo napravo corpuls3 namestili novo različico programske opreme 3.1.3. Tako boste kmalu imeli popolnoma delujočo napravo.

Nemški zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke (Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) je prejel kopijo te varnostne informacije.

Vse zadevne nacionalne ustanove so bile obveščene.

8. Rok

Obveščanje uporabnikov je treba izvesti tako na ustrezne načine (npr. prek e-pošte ali tako, da se to pismo objavi na oglasni deski in kopijo shrani v priložniku za uporabnike).

Izpolnjen obrazec (Priloga B) vrnite družbi GS najpozneje do 31. 3. 2020.

Posodobitev programske opreme bo izvedena po posvetu z vašim pooblaščenim prodajnim in servisnim partnerjem. Ta korektivni ukrep se bo izvedel najpozneje 31. 3. 2021.

**Varnostno obvestilo
Tehnični bilten št. 018****9. Kontaktna oseba proizvajalca (za vprašanja):**

Daniel Rampp,
Podpredsednik, podpora za stranke
Vodja podpore za stranke

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 se vam za razumevanje in se opravičujemo za neprijetnosti, ki so nastale v povezavi s tem korektivnim ukrepom. Vprašanja, ki se nanašajo na to zadevo, bo odgovoril vaš pooblaščen prodajni in servisni center corpuls® (glejte tudi Prilogo C ali www.corpuls.com).

Lep pozdrav,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple

dipl. inž. elektrotehnike in informacijske tehnologije

CEO/CTO

R&R, proizvodnja, varnost izdelkov

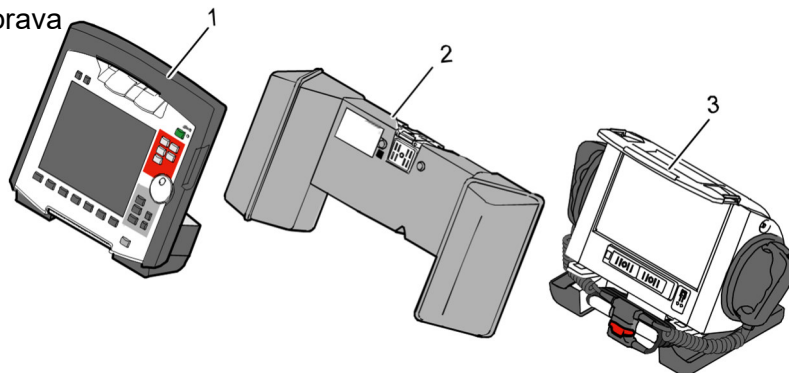
Odgovorni za varnost medicinskih pripomočkov (v skladu z §30 nemškega zakona o medicinskih izdelkih)

Varnostno obvestilo
Tehnični bilten št. 018

Priloga A

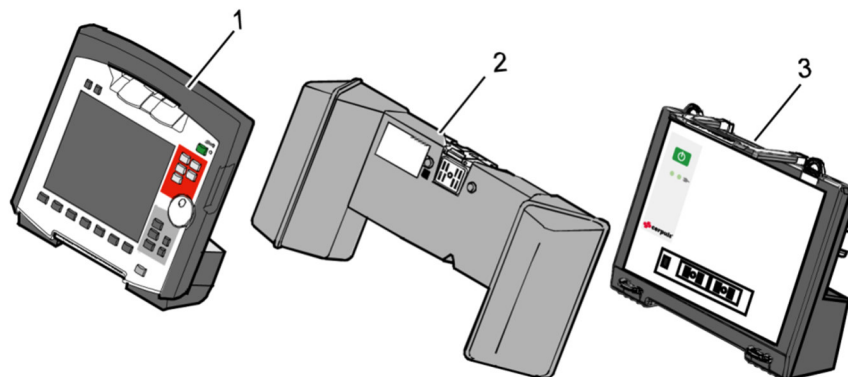
- Slika kombinacije naprave corpuls³

- 1 – Enota za spremljanje
- 2 – Pacientova naprava
- 3 – Defibrilator



- Slika kombinacije naprave corpuls³ z defibrilatorjem SLIM

- 1 – Enota za spremljanje
- 2 – Pacientova naprava
- 3 – Defibrilator SLIM



- Trenutne nazivne ploščice s položaji serijskih števil

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Display Unit corpuls ³ 12 V = 30 W REF 04100 04100-00-01004 SN 20600001 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Patient Box corpuls ³ 12 V = 30 W REF 04200 04200-00-01070 SN 20700001 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Defib corpuls ³ SLIM 12 V = 74 W REF 04301 04301-00-01000 SN 20850001 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Defib Unit corpuls ³ 12 V = 74 W REF 04300 04300-00-01001 SN 20800001 0123
--	---	--	--

**Varnostno obvestilo
Tehnični bilten št. 018****Priloga B****Obrazec za potrditev**

S križcem označite VSA polja, ki veljajo za vaše podjetje:

- Prebrali in razumeli smo varnostno informacije družbe GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH z dne 10. 2. 2020.

- Na ustrezen način smo obvestili svoje uporabnike o vsebini te varnostne informacije in spremembe priročnika za uporabnike.

Izpolni stranka (tiskane črke):

Organizacija: _____

Naslov: _____

Mesto: _____

Država: _____

Ime: _____

Ime: _____

G./ga./naziv: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Žig podjetja: _____

E-poštni naslov: _____

Datum/podpis: _____

Ta obrazec za potrditev vrnite najpozneje do 31. 3. 2020 na naslov:

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

Ali optično prebran dokument v obliki priloge PDF na:
md-vigilance@corpuls.com

**Varnostno obvestilo**
Tehnični bilten št. 018**Priloga C**

Pooblaščenji prodajni in servisni centri corpuls®:

Nemčija

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

Hans Peter Esser GmbH
Cliev 4
D-51515 Kürten-Herweg
phone: +49 2207 7605
fax: +49 2207 4236
e-mail: info@defi-esser.de

Meßmer Medizintechnik GmbH
Albert-Einstein-Str. 11
D-76829 Landau
phone: +49 6341/95919-10
fax: +49 6341/95919-19
e-mail: info@messmer-medizintechnik.de

Hesto-Med Nord GmbH
Daimlerstr. 1
D-23617 Stockelsdorf
phone: +49 451 7078780
fax: +49 451 707878 91
e-mail: nord@hesto-med.de

RIEDEL & SCHULZ Medizintechnik GmbH
Wetzlarer Str. 36
D-14482 Potsdam
phone: +49 331/237878-0
fax: +49 331/237878-29
e-mail: info@riedel-schulz.de

Avstrija

Sanitas GmbH
Holunderstraße 6
A-5071 Wals
phone: +43 662 852186 0
fax: +43 662 852186 70
e-mail: sanitas@sanitas.at

Švica

MK-MED Medizintechnik AG
Industriezone Basper 33
CH-3942 Raron
phone: +41 27 948 10 00
fax: +41 27 948 10 01
e-mail: info@mk-med.ch