



Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 023

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

Nr.	Målgruppe	Dato	Antal sider
023	Berørte brugere	20-02-2023	7
Berørte produkter corpuls3	Serienumre/Lotidentifikation Ingen forbindelse	Software/firmware Software version 3.2.x Software version 4.0.x Software version 4.1.x Software version 4.2.x Software version 4.3.0	

Kære kunde

Vi vil hermed gerne informere dig om en sikkerhedsmeddelelse vedrørende corpuls3-software version 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x og 4.3.0, som er installeret på et begrænset antal enheder.

Når behandlingsfunktioner anvendes i AED-mode i kombination med aktiveret "Auto Analyse"-funktion og en særlig indstilling af metronomen, kan defibrillatorfunktionen i meget sjældne tilfælde fejle (se beskrivelse af fejlen). Enhedens monitoreringsfunktion er ikke berørt, og patientmonitorering er stadig mulig.

Læs venligst denne sikkerhedsinformation grundigt igennem, og returnér den udfyldte svarformular i bilag A senest den 2023-04-30.

Andre corpuls3-enheder eller softwareversioner er ikke berørt af dette problem.

De ansvarlige tilsynsmyndigheder i de involverede lande og dit autoriserede **corpuls®** salg- og servicecenter er informeret om denne vigtige produktinformation (FSN).

Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 023

1. Beskrivelse af fejlen

Når behandlingsfunktioner anvendes i AED-mode i kombination med indstillingerne "Auto Analyse", "Metronome" og en særlig CPR-frekvens, som afviger fra fabriksindstillingerne, kan defibrillatorfunktionen i meget sjældne tilfælde fejle. Når fejlen opstår, viser skærmen et energiniveau på 0 joule og en tid siden sidste stød (også vist i cirkeldiagrammet) på 1:54 (se følgende illustration, fig. 1). EKG-elektroden, inkl. parametre, indhentes korrekt.

Manuel EKG-analyse og monitorering er stadig mulig.

Behandling og afgivelse af stød er kun mulig efter genstart af enheden.

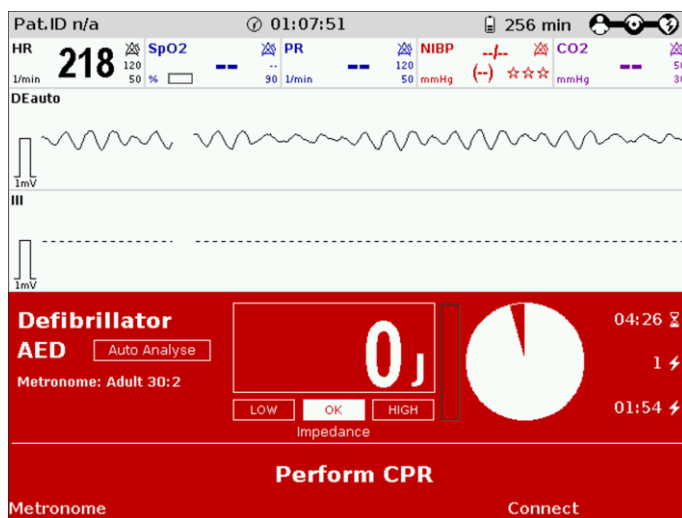


Fig. 1: corpuls3 med softwareversion 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x og 4.3.0 – I tilfælde af fejl fryser skærmen

Sikkerhedsmeddelelse

Teknisk information nr. 023

2. Forudsætning for forekomst af fejlen

Fejlen kan opstå med følgende konfiguration:

- Softwareversion 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x eller 4.3.0
- „Auto Analyse“-funktion aktiveret
- AED-mode aktiveret
- Metronome aktiveret med følgende indstillinger:

Metronomemodi	Kompressionshastighed	Varighed af ventileringsfase
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Softwareversion – denne kan ses i systeminfo, hovedmenu "System" ► "Info".

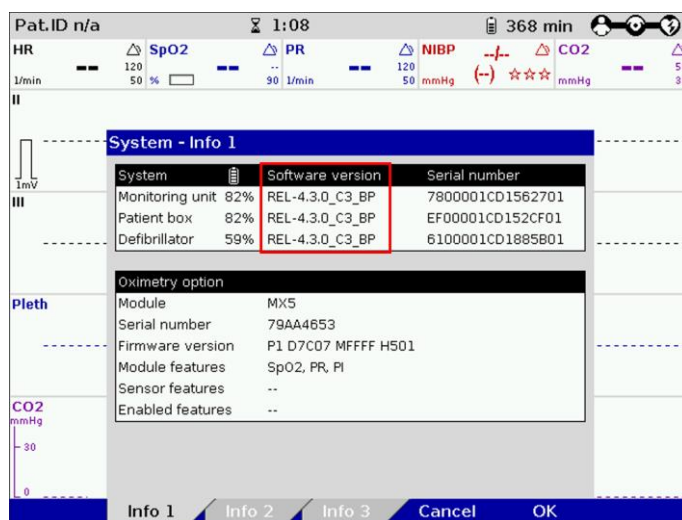


Fig. 2: Systeminfo - f.eks. softwareversion 4.3.0

Auto Analyse – kan ses i systeminfo, hovedmenu "Defib" ► "Indstillinger".

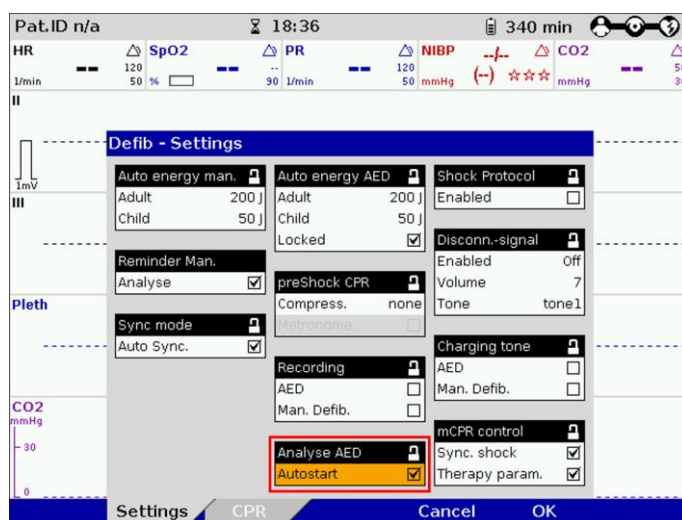


Fig. 3: Defib - Indstillinger – Analyse AED

Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 023

CPR-indstillinger – kan ses i systeminfo, hovedmenu "Defib" ► "CPR".



Fig. 4: Defib - CPR – Voksen/barn

3. Potentielt risiko

I meget sjældne tilfælde kan den beskrevne fejl opstå på enheden, og behandling kan derfor blive forsinket. Det er kun muligt at afgive stød, efter at enheden er genstartet.

4. Sikkerhedsoplysninger

Du bedes så hurtigt som muligt underrette dine brugere om de mulige fejl, der kan opstå, og de relevante korrigerende handlinger.

Når brugeren kender denne sikkerhedsmeddelelse, kan brugeren anvende enheden på patienten uden begrænsninger.



Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 023

5. Fejlfinding for enheder, hvor der er mistanke om fejl

Hvis den beskrevne adfærd forekommer, skal enheden genstartes.

6. Omgående foranstaltninger

Du bedes sørge for, at alle brugere af ovennævnte produkter i din organisation samt alle andre, som har behov for at vide det, bliver informeret om denne **vigtige hastesikkerhedsinformation**.

Hvis du har leveret de berørte produkter til tredjemand, bedes du fremsende en kopi af denne sikkerhedsinformation til dem og også informere kontaktpersonen, som er nævnt i punkt 9.

Kontrollér enhedens indstillinger for at forhindre, at fejlen opstår.

Følgende kombination af indstillinger må ikke anvendes i kombination med aktiveret "Auto Analyse"-funktion og metronome:

Metronomemodi	Kompressionshastighed	Varighed af ventileringsfase
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Hvis denne konfiguration er valgt, skal den justeres af brugeren OPERATØR.

Proceduren er beskrevet i brugervejledningen, kapitel 7.4.12 Konfiguration af metronomen og CPR information (personer, der har ansvaret for enheden)

Det anbefales at anvende enhedens fabriksindstillinger.

Uddrag - Brugervejledning appendiks D Fabriksindstillinger

Felt	Værdi/indstilling
Defib - HLR Feedback	
Voksen	
Kompress.	100 /min
Vent. 30:2	4 s
Barn	
Kompress.	100 /min
Vent. 15:2	4 s
Vent. 30:2	4 s



Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 023

7. Korrigerende handlinger fra producentens side

Denne sikkerhedsinformation udsendes til alle berørte brugere senest 2023-03-15.

Det føderale institut for lægemidler og medicinske produkter („Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“) har modtaget en kopi af denne sikkerhedsinformation.

Alle berørte nationale myndigheder er informeret.

8. Deadline

Brugerne skal orienteres omgående på passende vis (f.eks. pr. e-mail eller ved at sætte dette brev op på opslagstavlen og lægge en kopi i brugervejledningen).

Den udfyldte svarformular (bilag A) bedes returneret til GS senest 2023-04-30.

9. Kontaktperson hos producenten (i tilfælde af spørgsmål):

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Head of Customer Support

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

Vi takker for din forståelse og undskylder ulejligheden i forbindelse med denne korrigerende handling. Spørgsmål vedrørende dette besvares af dit autoriserede **corpuls®** salgs- og servicecenter.

Med venlig hilsen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Electrical engineering and Information technology
CEO/CTO
R&D, Product Safety

Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 023

Bilag A

Bekræftelsesformular

Du bedes venligst sætte kryds ved ALLE felter, som gælder for din virksomhed:

- Vi har læst og forstået sikkerhedsinformationen fra GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH of 2023-02-20.
- Vi har på passende vis informeret vores brugere om indholdet af denne sikkerhedsmeddelelse og ændringen til brugervejledningen.
- Vi har kontrolleret enhedens indstillinger og om nødvendigt ændret dem.

Udfyldes af kunden (med blokbogstaver):

Organisation: _____

Adresse: _____

By: _____

Land: _____

Navn: _____

Fornavn: _____

Hr./Fr./Titel: _____

Fax: _____

Telefon: _____

Firmastempel: _____

E-mailadresse: _____

Dato/underskrift: _____

Denne bekræftelse bedes venligst senest 2023-04-30 returneret til:

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

Eller scannet som PDF-vedhæftning til:

md-vigilance@corpuls.com