

**Nota dotycząca bezpieczeństwa
Biuletyn Techniczny nr 019**

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

Nr 019	Grupa docelowa: Użytkownicy urządzenia	Data 09.04.2020	Liczba stron: 5
Urządzenie, którego dotyczy nota: Bateria corpuls cpr Nr produktu 09120	Numery seryjne/identyfikacja partii Nie dotyczy	Oprogramowanie / Oprogramowanie układowe: Oprogramowanie układowe do wersji 1.3-004 włącznie	

Szanowni Państwo,

niniejszym pismem pragniemy poinformować o środkach bezpieczeństwa, które należy podjąć w związku z oprogramowaniem układowym baterii urządzeń corpuls cpr do wersji 1.3-004 włącznie, które zostały zainstalowane w ograniczonej liczbie baterii.

Nagły spadek napięcia baterii corpuls cpr może doprowadzić do niezamierzonego wyłączenia urządzenia (patrz opis błędu).

Ze względów bezpieczeństwa postanowiliśmy zaktualizować do nowej wersji oprogramowania wszystkie baterie z problematycznym oprogramowaniem.

Z naszych danych wynika, iż Państwa organizacja korzysta z co najmniej jednej baterii, której dotyczy problem.

Prosimy o uważne zapoznanie się z informacją dotyczącą bezpieczeństwa i przesłanie do dnia 31.05.2020 r. wypełnionego kwestionariusza załączonego do niniejszego pisma (załącznik A).

Opisany problem nie dotyczy pozostałych baterii i wersji oprogramowania układowego urządzeń corpuls cpr.

Właściwe organy nadzorcze odpowiednich krajów oraz autoryzowani partnerzy handlowi i serwisowi urządzeń **corpuls®** zostały poinformowane o niniejszych działaniach naprawczych (Field Safety Corrective Action).

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 019

1. Opis problemu

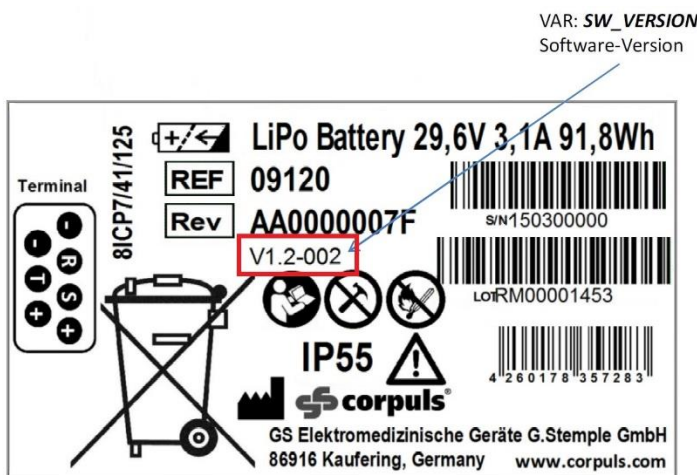
Z powodu wadliwego równoważenia poszczególnych ogniw baterii może dojść do wadliwego wykrywania napięcia i pojemności ogniwa, co wyzwala mechanizm bezpieczeństwa i wyłącza baterię.

W konsekwencji skuteczne podejmowanie działań z użyciem urządzenia corpuls cpr jest niemożliwe. Należy kontynuować działania RKO ręcznie, bez zastosowania urządzenia corpuls cpr.

2. Warunki wystąpienia błędu

Państwa baterie do urządzenia corpuls cpr posiadają zainstalowaną jedną z wersji oprogramowania układowego do 1.3-004 włącznie, które zostały uznane za problematyczne.

Numer wersji widnieje na tabliczce znamionowej baterii urządzenia corpuls cpr.



Ilustracja 1: Tabliczka znamionowa baterii urządzenia corpuls cpr – oprogramowanie układowe wersja 1.2-002 (przykład)

3. Potencjalne zagrożenie

Może dojść do opóźnienia terapii z powodu nagłego wyłączenia urządzenia corpuls cpr i wynikającej z tego konieczności ręcznego kontynuowania resuscytacji bez użycia corpuls cpr.



Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 019

4. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy o jak najszybsze poinformowanie użytkowników o:

- Możliwych usterkach, które mogą wystąpić oraz odpowiednich środkach naprawczych.

Posiadanie informacji zawartych w niniejszej notcie umożliwi podjęcie odpowiednich kroków, celem zabezpieczenia działań podczas nagłego spadku napięcia w urządzeniu corpuls cpr.

5. Rozwiązanie problemu

Włóż w pełni naładowaną baterię zapasową lub kontynuuj resuscytację ręcznie bez użycia urządzenia corpuls cpr.

Trwałe usunięcie usterki jest możliwe jedynie przez aktualizację wersji oprogramowania, którego dotyczy problem, do wersji 1.3-004 włącznie.

6. Natychmiastowe środki zaradcze

Prosimy o upewnienie się, iż niniejsza pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa dotarła do wszystkich użytkowników wymienionego sprzętu oraz do wszystkich osób, które powinny posiadać taką wiedzę.

W razie dostarczenia urządzeń, których dotyczy nota, do osób trzecich, prosimy o przekazanie im kopii niniejszego pisma oraz poinformowanie osoby kontaktowej wymienionej w punkcie 9.

Prosimy o zachowanie niniejszej informacji przynajmniej do zakończenia działań naprawczych.

7. Środki zaradcze podejmowane przez producenta

Niniejsza nota dotycząca bezpieczeństwa powinna zostać przesłana do wszystkich użytkowników urządzenia do dnia 30.04.2020r.

Działania naprawcze każdej baterii zostaną niezwłocznie ustalone. Nowe oprogramowanie układowe w wersji 1.4-000 lub wyższej zostanie wgrane przez naszych autoryzowanych partnerów handlowych i serwisowych. Wkrótce urządzenie corpuls cpr będzie w pełni funkcjonalne.

Poinformowano wszystkie odpowiednie organy krajowe.



Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny nr 019

8. Ostateczny termin

Poinformowanie użytkowników powinno odbyć się niezwłocznie za pomocą odpowiednich środków (np. za pośrednictwem poczty elektronicznej lub przez umieszczenie niniejszego pisma w biuletynie informacyjnym i dołączenia kopii do instrukcji użytkownika).

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza (załącznik A) do GS najpóźniej do dnia 31.05.2020.

Aktualizacja oprogramowania układowego zostanie przeprowadzona po konsultacji z autoryzowanym partnerem handlowym i serwisowym. Wdrożenie tego działania naprawczego nastąpi najpóźniej do dnia 31.10.2020.

9. Dane kontaktowe producenta (w razie pytań bądź wątpliwości):

Daniel Rampp,
Wiceprezes, Wsparcie klienta
Kierownik Działu Wsparcia Klient

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

Dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z koniecznością podjęcia działań naprawczych. Odpowiedzi na pytania dotyczące tej kwestii udziela autoryzowany partner handlowy i serwisowy **corpuls®**.

Z poważaniem
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple

Dipl.-Ing., Inżynieria elektryczna i technologia informacyjna
CEO/CTO
R&D, R&D, Produkcja, Bezpieczeństwo wyrobów
Specjalista ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych (zgodnie z §30 MPG)

**Nota dotycząca bezpieczeństwa
Biuletyn Techniczny nr 019****Załącznik A****Potwierdzenie**

Prosimy o zaznaczenie krzyżykiem WSZYSTKICH pól, które Państwa dotyczą:

- Przeczytałem i zrozumiałem informację dotyczącą bezpieczeństwa wydaną przez spółkę GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH dnia 09.04.2020.

- W odpowiedni sposób poinformowaliśmy użytkowników o treści niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz o zmianach w instrukcji obsługi.

Wypełnia klient (prosimy o wypełnienie drukowanymi literami)

Institucja: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Państwo: _____

Nazwisko _____

Imię: _____

Pani/Pan/Tytuł: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Pieczętka firmowa: _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Prosimy o odesłanie niniejszego potwierdzenia najpóźniej do dnia 31.05.2020 na adres:

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

Lub jako zeskanowany dokument w formacie pdf na adres:

md-vigilance@corpuls.com