



Ohutusteatis Tehniline bülletään nr 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

Nr 022	Sihtrühm Mõjutatud kasutajad	Kuupäev 30.07.2021	Lehekülgede arv 8
Mõjutatud tooted Defibrillaator/rütmur corpuls3 SLIM P/N 04301 Defibrillaator/rütmur corpuls3 Touch SLIM P/N 04302	Seerianumbrid / Partii tähis Vt lisa C	Tarkvara / Püsivara -/-	

Lugupeetud härra või proua

Selle kirjaga soovime teavitada teid turvameetmest, mis puudutab jaanuarist 2020 kuni aprillini 2021 toodetud defibrillaatoreid/rütmureid corpuls3 SLIM (P/N 04301) ja defibrillaatoreid/rütmureid corpuls3 Touch SLIM (P/N 04302). Üksikasjalikke seerianumbreid vt lisast C.

Teisi corpuls3 seadmeid, eriti defibrillaatori/rütmuri corpuls3 seeriaid, mille osa number on 04300, see probleem ei mõjuta.

Defibrillaatorile/rütmurile corpuls3 SLIM või defibrillaatorile/rütmurile corpuls3 Touch SLIM mõjuv liiga suur mehaaniline pingeline, mis on põhjustatud nt seadme mahakukkumisest, võib harvadel juhtudel tekitada kõrgepingeseadme rikke või vea. Sel juhul ei ole šoki tekitamine enam võimalik. Kui seadet kasutatakse ettenähtud vahemikus, saab tagada täieliku funktsionaalsuse.

Selleks et vastata meie toodete kvaliteedikontseptsioonile, tutvustame ennetavat ohutusmeedet. Meede peaks hõlmama kõiki ülalmainitud ajavahemikul toodetud mõjutatud seadmeid. Selle täiustuse juurutamise korral on seadmete usaldusväärsus garanteeritud.

Meie kirjade kohaselt kasutab teie organisatsioon vähemalt ühte mõjutatud seadet.

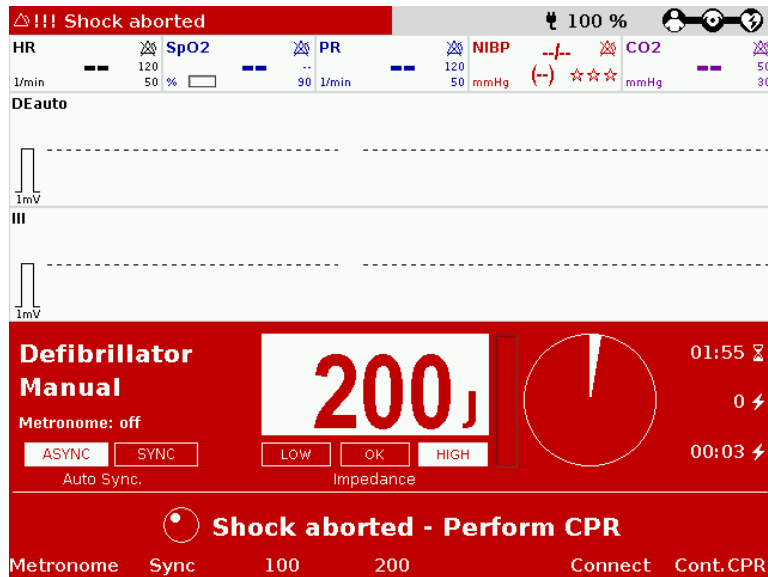
Palun lugege see ohutusteave tähelepanelikult läbi ja saatke lisas B olev vastusevorm täidetuna meile tagasi enne 30.09.2021.

Puudutatud riikide vastutavaid järelevalveasutusi ning teie volitatud corpuls®-i müügi- ja hoolduskeskust on sellest valdkonna ohutuse parandamise meetmest (FSCA) teavitatud.

Ohutusteatis Tehniline bülletään nr 022

1. Vea kirjeldus

Defibrillatsiooni teostamisel kuvab seade hoiatusteate „Shock aborted“ (Šokk katkestatud) ja teate jälgimisseadme teatereal (vt joonis 1). Seetõttu ei saa patsiendile ravitoimingut teha.



Joonis 1. Kuvatõmmis: hoiatusteade „Shock aborted“ (Šokk katkestatud)

2. Vea esinemise eeltingimus

Seadmele avaldati tugevat mehaanilist pinget, nt seade kukkus maha või sai löögi. Seade on toodetud vahemikus jaanuar 2020 kuni aprill 2021 ja sisaldab mõjutatud kõrgepingeseadet.

3. Võimalik risk

Pärast mehaanilise pingega kokkupuutumist võib seadmel ilmnedu kirjeldatud viga ja selle tagajärjel võib patsiendi ravi olla ebaedukas. Elustamisvajaduse korral ei saa ravitoimingut teha.

Ohutusteatis Tehniline bülletään nr 022

4. Ohutusteave

Palun teavitage oma kasutajaid võimalikult kiiresti järgmisest:

- võimalikud rikked, mis võivad ilmned, ja asjakohased parandusmeetmed;
- igapäevase kontrolli olulisus: seda tuleb teha vähemalt kord päevas või vahetuse alguses.

Sellest ohutusteabest teadlik olemine aitab tuvastada vigast kõrgepingeseadet ja seda saab arvestada seadme corpuls3 kasutamisel.

5. Kahtlaste seadmete veaotsing

Suure mehaanilise pinge korral soovitame viivitamatult teha kasutusjuhendi peatükis 10.2.1 „Seadme igapäevane kontroll“ kirjeldatud funktsioonitest.

Igapäevane kontroll		
Kirjeldus	Kasutaja võetavad meetmed	Õige tulemus
Funktsioonikontroll: defibrillaator/rütmur SLIM	Funktsioonikontrolliks on vaja testkarpi (P/N 04310), testload (P/N 04312) või corpuls simulator (P/N 04311): <ul style="list-style-type: none">▪ Veenduge, et testkarpi / corpuls simulator oleks sisestatud 1,5 V patarei.▪ Lülitage testkarp / corpuls simulator sisse.▪ Ühendage testkarp / testload / corpuls simulator ravi pistikupessa.▪ Kinnitage teade „Kas märkida ülesanne testülesandeks?“ vajutades selleks klahvi [Yes] (Jah).▪ Valige defibrillaatori käsitsirežiim.▪ Valige testload:eks energia 50 J (max 100 J). Testkarbi / corpuls simulator puhul valige energia 200 J.▪ Laadige energia.▪ Andke šokk.▪ Šokiprotokolli väljatrükil on teade Test õnnestus või Test nurjus.▪ Pärast funktsioonikontrolli tegemist lülitage testkarp / testload / corpuls simulator välja ja eemaldage defibrillaatori/rütmuri SLIM küljest.	<ul style="list-style-type: none">▪ Energia laaditakse sisemiselt maha testkarbi / testload / corpuls simulator kaudu.▪ Veateadet ei väljastata.

Joonis 2. Kasutusjuhendi peatüki 10.2.1 väljavõte

Ohutusteatis Tehniline bülletään nr 022

Kui funktsioonikontrolli ajal väljastatakse kirjeldatud veateade, tuleb võtta kasutusjuhendi peatükis 11 „Protseduur rikete korral“ kirjeldatud meetmed.

Hoiatusteade	Prioriteet	Selgitus/meede
Šokk katkestatud	Süsteemi hoiatus Kõrge prioriteet	Šokki ei saanud väljastada. Kontrollige ravielektroodi asendit. Vajaduse korral korrake šokki. Sündmus dokumenteeritakse protokollis. Teate püsimise korral võtke ühendust oma volitatud müügi- ja hoolduspartneritega, tegemist võib olla riistvaraveaga. Sel juhul tuleb seade käitusest eemaldada.

Joonis 3. Kasutusjuhendi peatüki 11 väljavõte

Rikke püsiv parandamine on võimalik ainult mõjutatud kõrgepingeseadme väljavahetamisega, mille peab tegema volitatud müügi- ja hoolduspartner.

6. Vahetud meetmed

Palun tagage oma organisatsiooni siseselt, et see **kiireloomuline ohutusteave** edastataks kõigile ülalnimetatud toodete kasutajatele ja kõigile teistele isikutele, kellel on vaja seda teada.

Kui olete tarninud mõjutatud tooteid kolmandatele isikutele, edastage neile selle ohutusteabe koopia ja teavitage ka punktis 9 nimetatud kontaktisikut.

Palun hoidke see teave alles vähemalt seni, kuni parandusmeetmete võtmine on lõpule viidud.

7. Tootja võetavad parandusmeetmed

See turbeteave saadetakse kõigile mõjutatud kasutajatele enne 20.08.2021.

Parandusmeetmed rakendatakse igale mõjutatud defibrillaatorile/rütmurile corpuls3 SLIM või defibrillaatorile/rütmurile corpuls3 Touch SLIM võimalikult kiiresti.

Föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut („Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“) on saanud selle ohutusteabe koopia.

Mõjutatud riiklikke asutusi on teavitatud.

Ohutusteatis Tehniline bülletään nr 022

8. Tähtaeg

Kasutajatele tuleb ülevaade anda otsekohe, kasutades selleks asjakohaseid viise (nt e-kirja teel või kinnitades selle kirja teadetetahvlile ja lisades selle koopia kasutusjuhendile).

Palun tagastage täidetud vastusevorm (lisa B) GS-ile hiljemalt 30.09.2021.

Teie volitatud müügi- ja hoolduspartner võtab parandusmeetmed. Parandusmeetmed võetakse hiljemalt 31.07.2022.

9. Tootja kontaktisik (küsimuste korral):

Daniel Rampp,
asepresident, klienditugi
klienditoe juht

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

Täname teid mõistvuse eest ja palume vabandust mis tahes ebamugavuste pärast, mida see parandusmeede võib teile põhjustada. Selle probleemi kohta tekkinud küsimustele vastab teie volitatud corpuls®-i müügi- ja hoolduskeskus.

Lugupidamisega
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

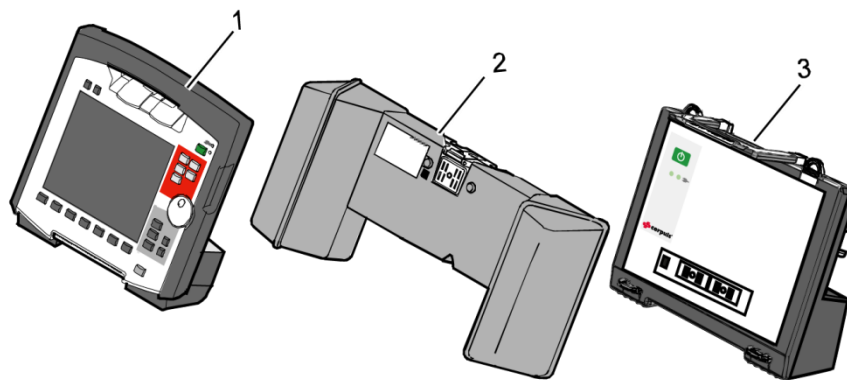
Klaus Stemple
Dipl.-Ing., elektrotehnika ja infotehnoloogia
CEO/CTO
R&D, tooteohutus

Ohutusteatis Tehniline bületään nr 022

Lisa A

- Seadme corpuls3 illustratsioon defibrillaatoriga SLIM

- 1 – jälgimisseade
- 2 – patsiendikarp
- 3 – defibrillaator SLIM



- Voolu andmesildid seerianumbrite asukohaga

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

**Ohutusteatis
Tehniline bülletään nr 022****Lisa B****Kinnitusvorm**

Palun märkige ristiga KÕIK väljad, mis kehtivad teie ettevõtte kohta:

- Oleme ettevõtte GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH ohutusteabe kuupäevast 30.07.2021 läbi lugenud ja sellest aru saanud.

- Oleme oma kasutajaid selle ohutusteabe sisust ja kasutusjuhendi muudatusest asjakohasel viisil teavitanud.

Täidab klient (palun printige):

Organisatsioon: _____

Aadress: _____

Linn: _____

Riik: _____

Perekonnanimi: _____

Eesnimi: _____

Hr/pr/tiitel: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Ettevõtte tempel: _____

E-posti aadress: _____

Kuupäev/allkiri: _____

Palun tagastage see kinnitusvorm hiljemalt 30.09.2021 aadressile

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

Või skannitud PFD-failina e-kirja manuses aadressile
md-vigilance@corpuls.com



Ohutusteatis
Tehniline bülletään nr 022

Lisa C

Mõjutatud defibrillaatori/rütmuri corpuls3 SLIM P/N 04301 seerianumbrid

20852208, 20852212

Mõjutatud defibrillaatori/rütmuri corpuls3 Touch SLIM P/N 04302 seerianumbrid

./