



Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 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

Num.	Destinatari	Data	Numero di pagine
023	Utenti interessati	20/02/2023	8
Prodotti interessati corpuls3	Numeri di serie / Identificazione del lotto Nessuna relazione	Software / Firmware Versione software 3.2.x Versione software 4.0.x Versione software 4.1.x Versione software 4.2.x Versione software 4.3.0	

Gentili Signori,

Con la presente desideriamo informarvi circa l'avviso di sicurezza riguardante le versioni software di corpuls3 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x and 4.3.0 installate su un numero limitato di dispositivi.

Quando si utilizzano le funzioni terapeutiche in modalità AED in combinazione con la funzione "Auto Analyse" attivata e una particolare impostazione del metronomo, in casi molto rari la funzione defibrillatore potrebbe non essere eseguita (vedere la descrizione dell'errore). La funzione di monitoraggio del dispositivo non è interessata ed è ancora possibile eseguire il monitoraggio del paziente.

Vi preghiamo di leggere con attenzione queste informazioni sulla sicurezza e farci pervenire il modulo di risposta compilato (Allegato A) entro il 30/04/2023.

Gli altri dispositivi corpuls3 o versioni software non sono interessati da questo problema.

Le autorità competenti di vigilanza dei paesi coinvolti ed il vostro rivenditore autorizzato/centro di assistenza tecnica dei dispositivi **corpuls®** sono stati informati del presente FSN (Field Safety Notice, Avviso di sicurezza sul campo).

Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 023

1. Descrizione dell'errore

Quando si utilizzano le funzioni terapeutiche in modalità AED in combinazione con le impostazioni "Auto Analyse", "Metronomo" e una particolare frequenza RCP, che si discosta dalle impostazioni di fabbrica, in casi molto rari la funzione defibrillatore potrebbe non essere eseguita. Quando l'errore si verifica, sullo schermo compare un livello di energia di 0 Joules e un tempo dall'ultima scarica (anche indicata sul grafico a torta) di 1:54 (vedere la figura seguente, Fig. 1). L'elettrodo ECG, parametri incl., è ottenuto correttamente.

L'analisi e il monitoraggio manuali dell'ECG sono ancora possibili.

La terapia e il rilascio delle scariche sono possibili soltanto dopo avere riavviato il dispositivo.

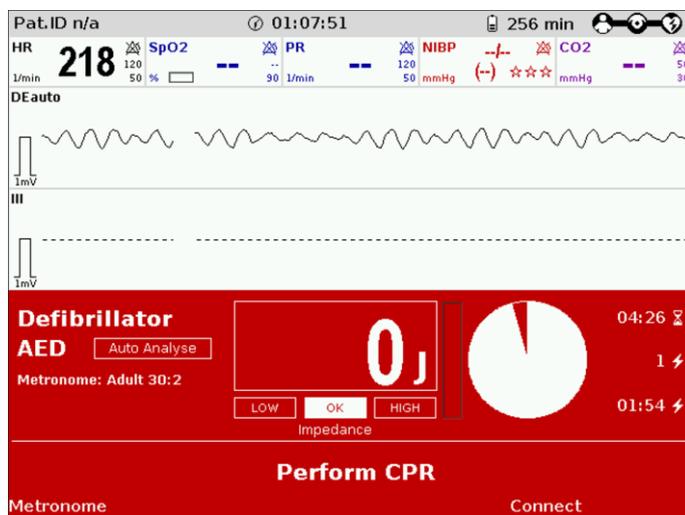


Fig. 1: corpuls3 con versioni software 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x e 4.3.0 – In caso d'errore, l'immagine sullo schermo si blocca

Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 023

2. Condizione preliminare per la comparsa dell'errore

L'errore può verificarsi con la seguente configurazione:

- Versioni software 3.2.x, 4.0.x, 4.1.x, 4.2.x or 4.3.0
- Funzione "Auto Analyse" attivata
- La modalità AED è attivata
- Metronomo attivato con le seguenti impostazioni:

Modalità del Metronomo	Frequenza compressioni	Durata della fase di ventilazione
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Versione software – può essere visualizzata nelle informazioni di sistema, menu principale "Sistema" ► "Info".

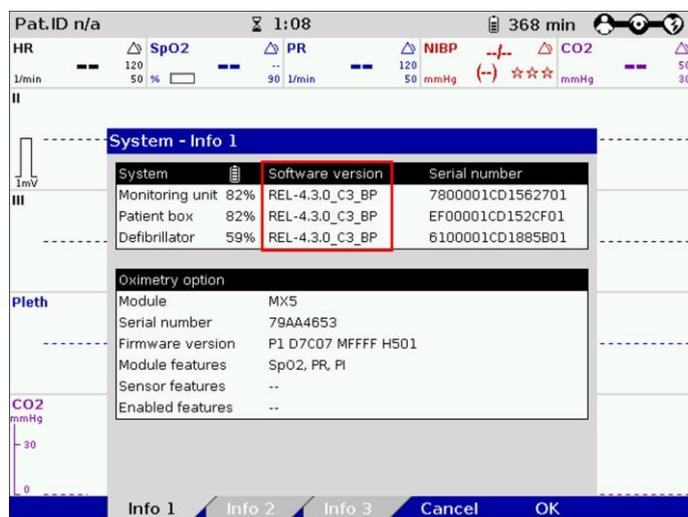


Fig. 2: Informazioni di sistema - ad es. versione software 4.3.0

Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 023

Auto Analyse- può essere visualizzata nelle informazioni di sistema, menu principale "Defibrillatore" ► "Impostazioni".



Fig. 3: Defibrillatore - Impostazioni – Analisi AED

Impostazioni RCP – possono essere visualizzate nelle informazioni di sistema, menu principale "Defibrillatore" ► "RCP".

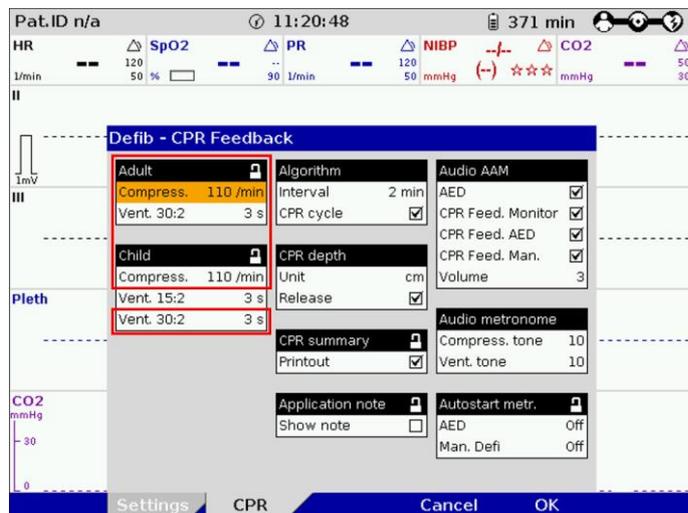


Fig. 4: Defibrillatore - RCP – Adulto / Pediatr.

3. Rischio potenziale

In casi estremamente rari il dispositivo può mostrare l'errore descritto e, di conseguenza, la terapia potrebbe essere ritardata. È possibile rilasciare una scarica soltanto dopo avere riavviato il dispositivo.



Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 023

4. Informazioni di sicurezza

Vi preghiamo di notificare il prima possibile ai vostri utilizzatori i possibili malfunzionamenti che possono verificarsi e le relative misure correttive.

La conoscenza di questo avviso di sicurezza consente all'utente di utilizzare il dispositivo sul paziente senza limitazioni.

5. Ricerca ed eliminazione dei guasti dei dispositivi interessati

Se il dispositivo si comporta nel modo descritto, deve essere riavviato.

6. Misure immediate

Assicuratevi che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e qualunque altra persona coinvolta all'interno dell'organizzazione siano informati di questo **urgente avviso di sicurezza**.

Se avete fornito i prodotti coinvolti a terzi, vi preghiamo di inviare loro una copia di questo avviso di sicurezza, nonché di informare il referente indicato al punto 9.

Vi preghiamo di controllare le impostazioni del dispositivo per prevenire il verificarsi dell'errore.

Non utilizzare la seguente combinazione di impostazioni in abbinamento con la funzione "Auto Analyse" attivata e il metronomo:

Modalità del Metronomo	Frequenza compressioni	Durata della fase di ventilazione
30:2	110 /min	3 s
	100 /min	6 s

Se è impostata questa configurazione, deve essere regolata dall'utente OPERATORE.

La procedura è descritta nel manuale utente, capitolo 7.4.12 Configurazione del metronomo e feedback RCP (persone responsabili del dispositivo)

Si raccomanda di utilizzare le impostazioni di fabbrica del dispositivo.

Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 023

Estratto - Manuale utente, Appendice D, Impostazioni di fabbrica

Campo	Valore/impostazione
Defibrillatore - Feedback RCP	
Adulto	
Compress.	100 /min
Vent. 30:2	4 s
Pediatr.	
Compress.	100 /min
Vent. 15:2	4 s
Vent. 30:2	4 s

7. Misure correttive del produttore

Le presenti informazioni di sicurezza saranno inviate a tutti gli operatori coinvolti entro il 15/03/2023.

L'Istituto Federale per i farmaci e dispositivi medicali ("Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte") ha ricevuto una copia di queste informazioni sulla sicurezza.

Tutte le autorità nazionali interessate sono state informate.

8. Scadenza

Gli utenti devono essere informati immediatamente attraverso misure appropriate (ad es. via e-mail oppure esponendo copia di questa comunicazione in bacheca e allegandone una copia al manuale utente).

Si prega di restituire il modulo di risposta compilato (Allegato A) a GS entro e non oltre il 30/04/2023.

**Avviso di sicurezza
Bollettino tecnico N. 023****9. Persona di riferimento presso il fabbricante (per informazioni):**

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 ringraziamo per la comprensione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente risultante da questa azione correttiva. Il vostro rivenditore autorizzato e centro di assistenza tecnica **corpuls®** risponderà ad eventuali domande riguardanti questo argomento.

Cordiali saluti
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

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

**Avviso di sicurezza
Bollettino tecnico N. 023****Allegato A****Modulo di conferma**

Si prega di contrassegnare con una crocetta TUTTI i campi pertinenti alla propria organizzazione:

- Abbiamo letto e compreso le informazioni sulla sicurezza di GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH del 20/02/2023.
- Abbiamo informato i nostri utenti in modo adeguato sul contenuto di queste informazioni sulla sicurezza e le modifiche al manuale d'uso.
- Abbiamo controllato le impostazioni del dispositivo e, se necessario, eseguito le opportune regolazioni.

Da compilare a cura del cliente (in stampatello):

Organizzazione: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Paese: _____

Cognome: _____

Nome: _____

Sig /Sig.ra/Titolo: _____

Fax: _____

Telefono: _____

Timbro dell'azienda: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data/Firma: _____

Si prega di restituire questo modulo di conferma entro e non oltre il 30/04/2023 a:

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

Oppure come allegato PDF alla e-mail al seguente indirizzo:

md-vigilance@corpuls.com