

Sigurnosna obavijest
Tehnički bilten br. 30

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

No. 030	Target audience Pogođeni korisnici	Date 2025-07-17	Number of pages 5
Affected products corpuls3 / corpuls3 Touch	Serial numbers / Lot identification n/a	Software / Firmware n/a	

Poštovani,

ovim pismom želimo Vas obavijestiti o dobrovoljnoj sigurnosnoj obavijesti koja se odnosi na dnevne provjere funkcionalnosti uređaja corpuls3 / corpuls3 Touch.

Kao dio našeg kontinuiranog nadzora nakon stavljanja proizvoda na tržište i naše predanosti sigurnosti pacijenata i učinkovitosti uređaja, izdali smo informacije o važnim ažuriranjima u Uputama za uporabu (IFU) koje se odnose na rad uređaja i reakcije korisnika. Ta su ažuriranja uključena u nadolazeću reviziju Uputa za uporabu uređaja ili u dodatne stranice dodatka IFU-a.

Nadležna nadzorna tijela uključenih zemalja te Vaš ovlašteni **corpuls®** prodajni i servisni centar obaviješteni su o ovoj Obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN – Field Safety Notice).

Sigurnosna obavijest**Tehnički bilten br. 30****1. Pojediniosti o problemu Važnost svakodnevne provjere i odgovarajuće reakcije na utvrđene nedostatke**

Neprovođenje odgovarajućih provjera može dovesti do toga da spremnost uređaja ostane neotkrivena. Tijekom aktivnosti nadzora nakon stavljanja proizvoda na tržište uočeno je da se dnevne provjere uređaja ne provode dosljedno ili da korisnici ne pregledavaju rezultate testova sukladno preporučenoj proceduri. Ovo odstupanje od Uputa za uporabu (IFU) može rezultirati neotkrivenim problemima sa spremnošću uređaja i može ugroziti učinkovitost reakcije u hitnim situacijama.

Kako bi se riješio ovaj problem, provest će se sljedeće korektivne mjere:

To address this, the following corrective measures will be implemented:

- Upute za uporabu (IFU) bit će ažurirane kako bi se jasno naglasilo da je izvođenje i provjera dnevnih provjera uređaja obvezna za osiguranje njegove stalne spremnosti za uporabu.
- Korisnici će biti obaviješteni da neprovođenje i nedokumentiranje dnevne provjere predstavlja nesukladnost s uputama proizvođača za rad te može dovesti do odgođene ili neučinkovite primjene terapije.

U slučaju neuspjeha automatskog testa, potrebno je odmah poduzeti odgovarajuće mjere, kako je opisano u poglavlju 11 Uputa za uporabu: „Postupak u slučaju kvara“, uključujući privremeno isključivanje iz uporabe, zamjenu zamjenskim uređajem i obavješćivanje Vašeg odgovornog prodajnog i servisnog partnera.

Potencijalni rizik

Ako se dnevne provjere uređaja ne provode dosljedno ili korisnici ne pregledavaju rezultate testova sukladno preporučenoj proceduri, može doći do neotkrivenih problema sa spremnošću uređaja, što može ugroziti učinkovitost reakcije u hitnim slučajevima.

U Europskom gospodarskom prostoru (EEA) nisu zabilježeni neželjeni događaji povezani s ovim problemima. Ova ažuriranja izdaju se kao mjera predostrožnosti radi povećanja svijesti korisnika i osiguranja pravilnog rada uređaja u svim kliničkim situacijama.

Sigurnosna obavijest
Tehnički bilten br. 30

2. Korektivne mjere prema ovoj obavijesti

Ove sigurnosne informacije bit će poslane svim pogođenim korisnicima do 31.07.2025.

- a. Pročitajte i razumite sadržaj ove obavijesti. Osigurajte da svi relevantni djelatnici budu upoznati s njenim sadržajem.
- b. Ako ste pogođene proizvode isporučili trećim stranama, prosljedite im kopiju ove informacije.
- c. Vratite obrazac za povratnu informaciju koji je priložen u Dodatku A (za ovlaštene prodajne i servisne partnere) ili Dodatku B (za korisnike) najkasnije do 30.09.2025.

Savezni zavod za lijekove i medicinske proizvode („Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“) zaprimio je kopiju ove sigurnosne informacije.

Sve nadležne nacionalne vlasti su obaviještene.

**Sigurnosna obavijest
Tehnički bilten br. 30****Dodatak A****Obrazac za odgovor**

Popunjavaju ovlašteni prodajni i servisni partneri:

- Pročitali smo i razumjeli sigurnosne upute tvrtke GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH.
- Na odgovarajući način smo obavijestili naše kupce o sadržaju ove sigurnosne obavijesti.

Organizacija:			
Adresa:			
Mjesto:	Država:		
Ime:	Pre name:		
Broj telefona:	Pečat tvrtke:		
E-mail adresa:			
Datum/Potpis:			

Molimo Vas da ovaj obrazac za odgovor ispunite do **30.09.2025.** i vratite na:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
Hauswiesenstrasse 26
D-86916 Kaufering

E-Mail: **md-vigilance@corpuls.com**

Kontakt osoba proizvođača za upite:

Christian Fischer
Director Customer Success

Tel.: +49 8191 65722-598
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

**Sigurnosna obavijest
Tehnički bilten br. 30****Dodatak B****Obrazac za odgovor****Popunjavaju korisnici:**

- Pročitali smo i razumjeli sigurnosne upute tvrtke GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH.
- Na odgovarajući način smo obavijestili naše korisnike o sadržaju ove sigurnosne obavijesti.

Organizacija:			
Adresa:			
Mjesto:	Država:		
Ime:	Pre name:		
Broj telefona:			Pečat tvrtke:
E-mail adresa:			
Datum/Potpis:			

Molimo Vas da ovaj obrazac za odgovor ispunite do 30.09.2025. i vratite na:

- Unesite kontakt osobu ovlaštenog prodajnog i servisnog partnera -

Kontakt osoba proizvođača za upite:

Christian Fischer
Direktor za uspjeh korisnika

Tel.: +49 8191 65722-598
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com