

**Sigurnosna obavijest  
Tehnički biletin br. 025**

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

Br.	Primateљи	Datum	Broj stranica
025	Obavijest za sve korisnike, operatere i servisne partnere	04. 11. 2024	5

Poštovani/poštovana,

ovim pismom želimo Vas obavijestiti o sigurnosnoj mjeri koja se odnosi na bateriju corpuls aed.

Baterija corpuls aed	U medicinskom uređaju corpuls aed
REF 06120	REF 06100.10 corpuls aed poluautomatski s CPR-om
	REF 06101.10 corpuls aed poluautomatski
	REF 06100.11 corpuls aed (poluautomatski) s mogućnosti poziva u slučaju nužde i CPR-om
	REF 06101.11 corpuls aed (poluautomatski) s mogućnosti poziva u slučaju nužde
	REF 06100.20 corpuls aed potpuno automatski s CPR-om
	REF 06101.20 corpuls aed potpuno automatski
	REF 06100.21 corpuls aed (potpuno automatski) s mogućnosti poziva u slučaju nužde i CPR-om
	REF 06101.21 corpuls aed (potpuno automatski) (višejezični) s mogućnosti poziva u slučaju nužde
	REF 06100.22 corpuls aed (potpuno automatski) (vanjski) s CPR-om
	REF 06101.22 corpuls aed (potpuno automatski) (višejezični)

Prema našoj evidenciji vaša ustanova upotrebljava najmanje jednu bateriju na koju se obavijest odnosi s jednim uređajem corpuls aed.

Pažljivo pročitajte ovu sigurnosnu informaciju i pošaljite nam ispunjeni obrazac za odgovor priložen u Prilogu A do 30. 11. 2024.

Odgovorna nadzorna tijela uključenih država i Vaši ovlašteni corpuls® prodajni i servisni centri obaviješteni su o ovoj FSCA (sigurnosnoj korektivnoj radnji).



## **Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 025**

### **1. Opis greške i preduvjet za njeno pojavljivanje**

Promatramo određen broj uređaja na terenu na kojima se događaju neplanirana ponovna pokretanja tijekom samoispitivanja. Uzrok ove greške jest gubitak kontakta između baterije i uređaja. Kad postoji pritisak na jednoj strani uređaja, umetnuta baterija se maksimalno naginje i nakratko gubi kontakt, što dovodi do ponovno pokretanja uređaja tijekom samoispitivanja.

Kako bi bili zadovoljni naši uvjeti za osiguranje kvalitete proizvoda, prilagodili smo postupak proizvodnje za sve baterije corpuls aed. Sve će baterije biti obuhvaćene ovim poboljšanjem kako bi se osigurala funkcionalnost uređaja u skladu s našim zadanim standardom.

### **2. Vjerojatnost pojavljivanja greške i potencijalni rizik**

Obzirom na primljene povratne informacije, procjenjujemo da je stopa pojavljivanja greške 1,82 %.

Ako se greška dogodi odmah nakon tretiranja pacijenta, u rijetkim slučajevima može doći do odgode dulje od 3 minuta. Dosad nema zabilježenih ozbiljnih incidenata povezanih s ovom greškom.

### **3. Mjere koje odmah treba poduzeti i postupak za otklanjanje greške**

Svim se korisnicima mora dati na uvid ova sigurnosna obavijest i odmah treba poduzeti odgovarajuće mjere za to (primjerice, treba im uputu poslati e-poštom ili ovu poruku objesiti na oglasnu ploču, a kopiju priložiti korisničkom priručniku). Ispunjeni obrazac s odgovorima (Prilog A) povratno nam pošaljite najkasnije do 30. 11. 2024.

- Ako ste već dobili ovu sigurnosnu informaciju, baterije na koje se odnosi možete detektirati obavljanje testa pritiskanja u određenoj točki – pogledajte br. 4. Ako ste primjenom dolje opisanog postupka testiranja već utvrdili na koji se proizvod obavijest odnosi, prestanite upotrebljavati tu bateriju i obratite se ovlaštenom postprodajnom i servisnom partneru.
- Trajno poboljšanje uređaja za koje postoji sumnja da mogu biti obuhvaćeni sigurnosnom obavijesti može se postići zamjenom baterije ili izmjenama na uređaju corpuls aed u predjelu ploče koja služi kao sučelje za povezivanje s baterijom.

Oba se rješenja mogu primijeniti neovisno jedno o drugom kako bi uređaj radio ispravno. Nakon savjetovanja s ovlaštenim postprodajnim i servisnim partnerom za vas će biti spremno jedno ili dva rješenja.

Baterije koje uspješno prođu na opisanom testu i dalje se mogu bezbrižno upotrebljavati. Za rješavanje drugih poruka o greškama pregledajte trenutno važeći korisnički priručnik.

## Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 025

### 4. Utvrđivanje obuhvaćenih uređaja

Kako biste utvrdili na koje se baterije corpuls aed obavijest odnosi, izvršite testiranje u točki pritiska. Ovim se testiranjem provjerava stabilnost uređaja i utvrđuje dolazi li prilikom djelovanja na bateriju unutar kućišta do ponovnog pokretanja uređaja.

- Čvrsto umetnite bateriju u odjeljak za bateriju uređaja corpuls aed. Mehanizam za zaključavanje baterije sa stražnje strane na uređaju mora dobro sjesti na svoje mjesto (slika 1). Napomena: rub kućišta baterije nije poravnat s kućištem uređaja (slika 2). Sada možete uključiti corpuls aed.



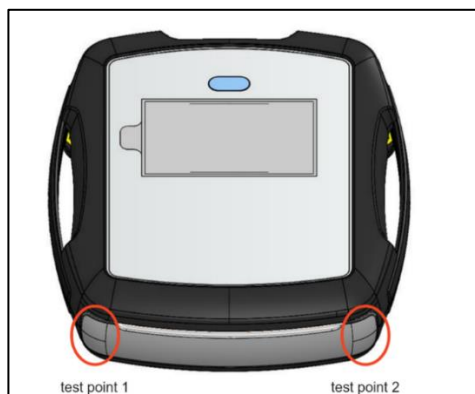
Slika 1: Umetanje baterije



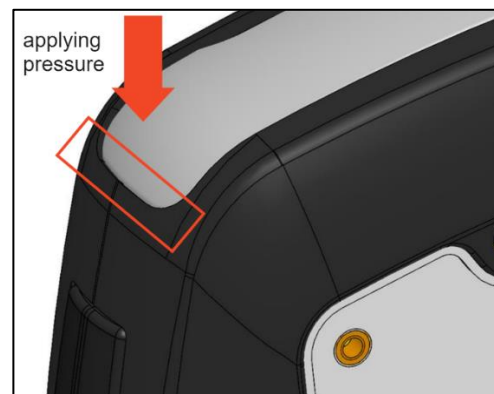
Slika 2: Kućište baterije

- Naizmjenično pritišćite vanjska područja baterije u testnim točkama 1 i 2 (slika 3).
- U testnoj točki 1 baterija se snažno pritišće s oba palca sve dok se ne nagne tako da bude poravnata s uređajem (slika 4). Zadržite je u tom položaju najmanje 3 sekunde. Ponovite isti postupak u testnoj točki 2.

Ako se corpuls aed isključi koraku 1 i/ili koraku 2 zbog pritiskanja, opisana greška je prisutna.



Slika 3: Testne točke



Slika 4: Pritiskanje u testnim točkama

**Sigurnosna obavijest  
Tehnički biletin br. 025****5. Kontakt osoba proizvođača (za pitanja):**

Daniel Rampp,  
Potpredsjednik, korisnička podrška  
Direktor službe korisničke podrške

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

Zahvaljujemo se na razumijevanju i ispričavamo se za sve neugodnosti koje možete imati u vezi s ovom korektivnom radnjom. Vaš ovlašteni corpuls® prodajni i servisni centar rado će Vam odgovoriti na sva pitanja.

Srdačan pozdrav  
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

**Sigurnosna obavijest  
Tehnički biletin br. 025****Dodatak A****Obrazac za potvrdu**

Križićem označite SVA polja koja su primjenjiva za Vašu tvrtku:

- Pročitali smo i razumjeli sigurnosnu informaciju tvrtke GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH.
  
- Odgovarajućim putem smo obavijestili naše korisnike o sadržaju ove sigurnosne informacije i kako mogu utvrditi na koje se baterije odnosi.

Ispunjava kupac (tiskanim slovima):

Organizacija:

Adresa:

Grad:

Država:

Prezime:

Ime:

Telefon:

Pečat tvrtke:

Adresa e-pošte:

Datum/potpis:

Obrazac s potvrdom vratite najkasnije do 30. 11. 2024. na adresu:

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

Faks: + 49 8191 65722 - 22

Ili ga skenirajte i pošaljite u PDF formatu kao privitak na adresu:  
[md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)