

Važne sigurnosne obavijesti (FSN)

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

Br. FSN-034	Pogođena ciljna skupina Korisnici, operateri i vlasnici pogođenih uređaja	Datum 2026-08-25	Broj stranice 6
Pogođeni proizvodi Li-Ion Rechargeable Battery	Serijski broj A240400001 - A240400216	Softver / firmver Nije primjenjivo	

Poštovani,

Povjerljiv odnos s našim kupcima i dosljedno visoka kvaliteta naših proizvoda od najveće su nam važnosti. Kroz naš uspostavljeni sustav upravljanja kvalitetom i kontinuirane mjere nadzora nakon stavljanja na tržište osiguravamo da naši proizvodi zadovoljavaju naše visoke standarde.

U sklopu ovih mjera nadzora i internih istraga utvrdili smo problem vezan uz bateriju uređaja corpuls za KPR što bi moglo povećati rizik od neočekivanog kvara uređaja.

U nastavku ćete pronaći detaljne osnovne informacije i upute o potrebnim mjerama.

Pažljivo pročitajte ovu sigurnosnu obavijest i slijedite potrebne mjere. Molimo vas da ispunite priloženi obrazac za odgovor i vratite nam ga u roku od 14 dana.

Važne sigurnosne obavijesti (FSN)

Opis problema

Obraćamo vam se s **važnom** sigurnosnom obavijesti jer ste korisnik, operater ili vlasnik pomagala za KPR tvrtke corpuls prema našoj dokumentaciji.

U sklopu našeg stalnog nadzora tržišta, proizvođač baterija (Ansmann) nas je obavijestio o povlačenju određene serije baterija koje se upotrebljavaju u našim proizvodima za KPR.

Daljnja ispitivanja su otkrila da neke od vaših baterija također predstavljaju povećan rizik od neočekivanog kvara. Prema proizvođaču, vjerojatnost kvara iznosi oko 3 % pogođene serije. Uzrok su neispravno zavareni spojevi unutar baterija što može dovesti do iznenadnog kvara baterije.

Broj pogođene serije je: A1075843.

Sljedeći serijski brojevi su pogođeni u ovoj seriji:

A240400001	A240400044	A240400087	A240400130	A240400173
A240400002	A240400045	A240400088	A240400131	A240400174
A240400003	A240400046	A240400089	A240400132	A240400175
A240400004	A240400047	A240400090	A240400133	A240400176
A240400005	A240400048	A240400091	A240400134	A240400177
A240400006	A240400049	A240400092	A240400135	A240400178
A240400007	A240400050	A240400093	A240400136	A240400179
A240400008	A240400051	A240400094	A240400137	A240400180
A240400009	A240400052	A240400095	A240400138	A240400181
A240400010	A240400053	A240400096	A240400139	A240400182
A240400011	A240400054	A240400097	A240400140	A240400183
A240400012	A240400055	A240400098	A240400141	A240400184
A240400013	A240400056	A240400099	A240400142	A240400185
A240400014	A240400057	A240400100	A240400143	A240400186
A240400015	A240400058	A240400101	A240400144	A240400187
A240400016	A240400059	A240400102	A240400145	A240400188
A240400017	A240400060	A240400103	A240400146	A240400189
A240400018	A240400061	A240400104	A240400147	A240400190
A240400019	A240400062	A240400105	A240400148	A240400191
A240400020	A240400063	A240400106	A240400149	A240400192
A240400021	A240400064	A240400107	A240400150	A240400193
A240400022	A240400065	A240400108	A240400151	A240400194
A240400023	A240400066	A240400109	A240400152	A240400195
A240400024	A240400067	A240400110	A240400153	A240400196
A240400025	A240400068	A240400111	A240400154	A240400197
A240400026	A240400069	A240400112	A240400155	A240400198
A240400027	A240400070	A240400113	A240400156	A240400199
A240400028	A240400071	A240400114	A240400157	A240400200
A240400029	A240400072	A240400115	A240400158	A240400201
A240400030	A240400073	A240400116	A240400159	A240400202

Važne sigurnosne obavijesti (FSN)

A240400031	A240400074	A240400117	A240400160	A240400203
A240400032	A240400075	A240400118	A240400161	A240400204
A240400033	A240400076	A240400119	A240400162	A240400205
A240400034	A240400077	A240400120	A240400163	A240400206
A240400035	A240400078	A240400121	A240400164	A240400207
A240400036	A240400079	A240400122	A240400165	A240400208
A240400037	A240400080	A240400123	A240400166	A240400209
A240400038	A240400081	A240400124	A240400167	A240400210
A240400039	A240400082	A240400125	A240400168	A240400211
A240400040	A240400083	A240400126	A240400169	A240400212
A240400041	A240400084	A240400127	A240400170	A240400213
A240400042	A240400085	A240400128	A240400171	A240400214
A240400043	A240400086	A240400129	A240400172	A240400215
				A240400216

(Proizvedeno između ožujka 2024 i prosinca 2024).

1. Potencijalni rizik

Neočekivani kvar baterije može rezultirati time da pomagalo za KPR tijekom uporabe privremeno neće biti dostupan. To može dovesti, posebno u hitnim situacijama, do prekida ili kašnjenja u mjerama spašavanja života i u najgorem slučaju rezultirati ozbiljnim zdravstvenim posljedicama za pacijente.

Prema trenutnoj procjeni, ovo je preventivna sigurnosna mjera. Trenutno nismo upoznati niti s jednim izvješćem o incidentima koji uključuju ozljede pacijenata u vezi s ovim uzorkom pogreške. Ipak, s obzirom na kliničku važnost primjene KPR-a, na terenu je potrebna preventivna korektivna mjera za sigurnost (FSCA).

2. Potrebne mjere

- Identificirajte sve baterije u vašoj ustanovi koje se upotrebljavaju za pomagalo za KPR tvrtke corpuls.
- Provjerite jesu li baterije iz dotične serije A1075843 sa serijskim brojevima od A240400001 do A240400216.
- **Odmah izvan uporabe** stavite sve identificirane pogođene baterije i jasno ih označite kao „ne upotrebljavati / povlačenje“.
- Osigurajte da su za sve pogođene uređaje dostupne rezervne baterije spremne za uporabu kako bi vaša pomagala za KPR ostala operativna.
- Više ne upotrebljavajte pogođene baterije. Vaš ovlašteni servisni partner obaviješten je o serijskim brojevima koji su relevantni za vaš slučaj i izravno će vas kontaktirati kako bi dogovorio zamjenu.

Važne sigurnosne obavijesti (FSN)

3. Korektivne mjere koje je poduzeo proizvođač

Kako bismo osigurali neprekidan rad, besplatno ćemo zamijeniti sve pogođene baterije iz ove serije kao mjeru opreza. Zamjenu će izvršiti naš ovlašteni servisni partner. U sklopu mjere predat će vam ili poslati potvrdu o zamjeni.

Pripremite pogođene baterije za zamjenu.

Potpišite priloženu ili poslanu potvrdu o zamjeni i vratite obrazac zajedno s baterijama koje se trebaju zamijeniti.

Zamijenjene baterije su u skladu s najnovijim specifikacijama i prema našoj procjeni zadovoljavaju zahtjeve za sigurnost i performanse.

4. Dodatne informacije

Ova korektivna mjera za sigurnost na terenu (FSCA) prijavljena je nadležnim tijelima u skladu s primjenjivim regulatornim zahtjevima. Ova se mjera provodi u uskoj suradnji s proizvođačem baterija Ansmann i temelji se na našim internim procjenama rizika.

5. Dijeljenje ove sigurnosne obavijesti

Molimo vas da sve relevantne osobe u vašoj organizaciji budu obaviještene o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Ako su pogođeni uređaji proslijeđeni trećim osobama, proslijedite im kopiju ove sigurnosne obavijesti.

6. Povratne informacije

Ispunite priloženi obrazac za odgovor i vratite ga svom lokalnom servisnom centru.

Važne sigurnosne obavijesti (FSN)

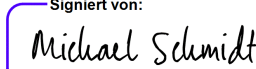
7. Kontakt osoba proizvođača:

Michael Schmidt
Potpredsjednik
Upravljanje kvalitetom i regulatorni poslovi

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 309
Faks: +49 (0) 81 91 6 57 22 22 (primanje)
E-pošta: md-vigilance@corpuls.com

Zahvaljujemo vam na razumijevanju u vezi s provedbom ove korektivne mjere i ispričavamo se zbog svih neugodnosti. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se ovlaštenom corpuls® centru za prodaju i servis.

S poštovanjem,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Signiert von:

89560392D8BD4EC...
Michael Schmidt
Potpredsjednik
Upravljanje kvalitetom i regulatorni poslovi

Važne sigurnosne obavijesti (FSN)

Prilog A

Obrazac za odgovor

Križićem označite SVE relevantne kućice:

- ☐ Potvrđujemo da smo pročitali i razumjeli sigurnosnu obavijest koju je izdala tvrtka GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH te da smo proveli sve potrebne mjere navedene u njoj.
- ☐ Obavijestili smo sve pogođene korisnike i odgovorne zaposlenike o sadržaju ove obavijesti i potrebnim mjerama.

Treba ispuniti vlasnik ili operater pogođenih uređaja:

Tvrtka: _____

Adresa: _____

Lokacija: _____

Država: _____

Prezime: _____

Ime: _____

Naslov: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Pečat tvrtke

E-pošta: _____

Datum / potpis: _____

Ispunite ovaj obrazac za odgovor i po primitku ga vratite na sljedeću adresu u roku od 14 dana:

support@corpuls.com