Docusign Envelope ID: 7CE90A70-12F4-8536-8195-C5D2844AC08E



Pomembna varnostna obvestila

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

| Št. | Ciljna skupina | Datum | Število strani |
|---|---|---|---|
| FSN-035 | Uporabniki, upravljavci in lastniki zadevnih naprav | 2026-09-30 | 5 |

| Zadevni izdelki | Serijska številka | Programska oprema/strojna programska oprema |
|---|---|---|
| C3/C3T<br>04100, 04100.2, 04101 | Glejte informacije lokalnega servisnega partnerja. | n. r. |

Spoštovani,

zaupanje, ki nam ga izkazujejo naše stranke, in dosledno visoka kakovost naših izdelkov sta za nas bistvenega pomena. S svojim uveljavljenim sistemom za nadzor kakovosti in ukrepi za redno spremljanje tudi po dajanju na trg zagotavljamo, da naši izdelki vedno dosegajo naše visoke standarde.

V okviru rednega spremljanja na trgu in notranjih preiskav smo odkrili potencialno povezavo med izpisom EKG v mirovanju in kratkotrajno prekinitvijo povezave Bluetooth z monitorjem, zaradi česar lahko prikaz na zaslonu nepričakovano prehodno ugasne.

V nadaljevanju podajamo podrobnejše informacije o ozadju težave in navodila za potrebne ukrepe.

Prosimo, da varnostno obvestilo skrbno preberete in izvedete potrebne ukrepe.

**Prosimo vas, da izpolnite priloženi odzivni obrazec in nam ga pošljete najpozneje v 14 dneh od prejema.**

Docusign Envelope ID: 7CE90A70-12F4-8536-8195-C5D2844AC08E



Pomembna varnostna obvestila

## 1. Opis težave

Na vas se obračamo s **pomembnim** varnostnim obvestilom, saj ste po informacijah iz naše dokumentacije uporabnik, upravljavec ali lastnik naprave Corpuls3/Corpuls3T proizvajalca GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH.

V okviru rednega spremljanja na trgu smo bili obveščeni, da prihaja do prekinitev prikaza na zaslonu.

Z nadaljnjimi preiskavami smo ugotovili, da lahko do napake pride pod določenimi pogoji na napravah, proizvedenih med januarjem 2024 in marcem 2026. Verjetnost izpada delovanja je ocenjena kot nizka. Napaka je poleg tega možna le v nekaterih okoljskih razmerah, na primer zaradi nizke vlage v zraku ali zelo suhega tiskalnega papirja.

Vzrok je razdvojitev naboja, do česar pride zaradi pomikanja tiskalnega papirja in zaradi česar se lahko kovinsko vodilo za papir elektrostatično naelektri. Ustvarjeni naboj se lahko nato razelektri skozi priklopno mesto za preizkušanje v njegovi neposredni bližini. Zaradi nastale električne motnje lahko pride do kratkotrajne prekinitve povezave Bluetooth z monitorjem in začasne prekinitve prikaza na zaslonu.

V okviru preiskav niso bile odkrite nobene druge motnje, vendar pa nastanka drugih motenj ni mogoče v celoti izključiti.

Ta varnostni ukrep zadeva izdelke s številkami 04100, 004100.2 in 04101.

## 2. Morebitne nevarnosti

Zaradi kratkotrajne prekinitve prikaza na zaslonu se lahko zgodi, da si uporabniki začasno ne morejo ogledati prikazanih podatkov o pacientu in da 5–25 sekund ne morejo upravljati naprave.

Zaradi tega lahko pride do prekinitve ali nepravočasnega izvajanja ukrepov za reševanje življenj, kar ima lahko v najslabšem primeru resne posledice za zdravje pacienta.

Po trenutnih ocenah gre za preventivni varnostni ukrep. Doslej nismo prejeli poročil o primerih, v katerih bi zaradi te motnje pacienti utrpeli neželene posledice. Kljub temu je zaradi njenega kliničnega pomena potreben varnostni korektivni ukrep na terenu.

**corpuls | GS Elektromedizinische Geräte**
**G. Stemple GmbH**
Hauswiesenstr. 26 | 86916 Kaufering
Tel. +49 8191 65722-0 | Fax +49 8191 65722-22
E-Mail info@corpuls.com | www.corpuls.world

Geschäftsführung:
Dr. C. Brönnimann, Dr. F. Kuhn,
M. Heller, M. Leber
Registergericht Augsburg HRB 3373
USt-Id. DE 128 668 535

Bankdaten:
Volksbank Kaufering
IBAN DE20 7009 3200 0008 6801 24
BIC GENODEF1STH

Docusign Envelope ID: 7CE90A70-12F4-8536-8195-C5D2844AC08E





### 3. Potrebni ukrepi

- Svoje osebje oziroma uporabnike, upravljavce in lastnike zadevnih naprav obvestite o možnosti kratkotrajne prekinitve povezave Bluetooth z monitorjem, zaradi katere lahko prikaz na zaslonu prehodno ugasne. Prekinitev prikaza na zaslonu je začasna; prikaz se samodejno znova vzpostavi. Izdelek lahko nato še naprej uporabljate v skladu z namenom uporabe.

- Če se opisana motnja pojavi na vaši napravi, se obrnite na pristojnega servisnega partnerja. Ta bo izvedel potrebne ukrepe za odpravo motnje.

- Če na vaši napravi do opisane težave ni prišlo, zaenkrat ni treba sprejeti nobenih ukrepov. To ne zadeva vseh izdelkov, ki so bili dani na trg. Servisni partner, pristojen za vas, je bil o tem obveščen in je prejel vse informacije, potrebne za oceno stanja na območju, ki ga pokriva. Po potrebi je mogoče zadevne sestavne dele zamenjati ob pojavu motnje ali preventivno v okviru naslednjega rednega vzdrževanja ali letnega pregleda.

### 4. Korektivni ukrepi, ki jih je izvedel proizvajalec

Za zagotovitev nemotenega delovanja bodo zadevni sestavni deli preventivno brezplačno zamenjani v vseh napravah iz navedenega proizvodnega obdobja. Ukrep bo izvedel pooblaščeni servisni partner, bodisi po pojavu opisane motnje bodisi v okviru naslednjega rednega vzdrževanja ali letnega servisa.

### 5. Dodatne informacije

Varnostni korektivni ukrep na terenu je bil prijavljen pristojnim organom v skladu z veljavnimi regulativnimi zahtevami. Ukrep se izvaja v tesnem sodelovanju s pristojnimi organi in temelji na naših notranjih ocenah tveganja.

### 6. Posredovanje tega varnostnega obvestila

Prosimo vas, da poskrbite, da se vse zadevne osebe v vaši organizaciji seznanijo s tem varnostnim obvestilom. Če ste zadevne naprave predali tretjim osebam, vas prosimo, da jim posredujete izvod tega varnostnega obvestila.

### 7. Povratne informacije

Prosimo vas, da priloženi odzivni obrazec izpolnite in ga pošljete lokalnemu servisnemu centru.

**corpuls | GS Elektromedizinische Geräte**
**G. Stemple GmbH**
Hauswiesenstr. 26 | 86916 Kaufering
Tel. +49 8191 65722-0 | Fax +49 8191 65722-22
E-Mail info@corpuls.com | www.corpuls.world

Geschäftsführung:
Dr. C. Brönnimann, Dr. F. Kuhn,
M. Heller, M. Leber
Registergericht Augsburg HRB 3373
USt-Id. DE 128 668 535

Bankdaten:
Volksbank Kaufering
IBAN DE20 7009 3200 0008 6801 24
BIC GENODEF1STH

Docusign Envelope ID: 7CE90A70-12F4-8536-8195-C5D2844AC08E



Pomembna varnostna obvestila

## 8. Kontaktna oseba proizvajalca:

Michael Schmidt
podpredsednik
Nadzor kakovosti in regulativne zadeve

| | |
|---|---|
| Tel.: | +49 (0) 81 91 6 57 22 309 |
| Faks: | +49 (0) 81 91 6 57 22 22 (sprejem) |
| Elektronski naslov: | md-vigilance@corpuls.com |

Zahvaljujemo se vam za razumevanje v zvezi z izvedbo tega korektivnega ukrepa in se opravičujemo za morebitne nevšečnosti. V primeru vprašanj se obrnite na pooblaščeni prodajni in servisni center corpuls® v vaši bližini.

S spoštovanjem,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

[redacted]

Nadzor kakovosti in regulativne zadeve

Docusign Envelope ID: 7CE90A70-12F4-8536-8195-C5D2844AC08E



Pomembna varnostna obvestila

## Priloga A

### Odzivni obrazec

Prosimo vas, da označite VSA polja, ki veljajo za vas:

- ☐ Potrjujemo, da smo prebrali in razumeli varnostno obvestilo podjetja GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH ter da smo izvedli vse potrebne ukrepe, navedene v njem.

- ☐ Vse zadevne uporabnike in pristojne zaposlene smo seznanili z vsebino obvestila ter potrebnimi ukrepi.

Izpolni lastnik ali upravljavec zadevnih naprav:

| | |
|---|---|
| Podjetje: | |
| Naslov: | |
| Kraj: | Država: |
| Priimek: | Ime: |
| Naziv: | Faks: |
| Telefon: | Žig podjetja |
| Elektronski naslov: | |
| Datum/podpis: | |

Prosimo, da odzivni obrazec izpolnite in ga v 14 dneh od prejema pošljete na naslov:

support@corpuls.com