

**Notificare de Siguranță
Buletin Tehnic Nr. 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 Utilizatori afectați	Date 2025-07-17	Number of pages 5
Affected products corpuls3 / corpuls3 Touch	Serial numbers / Lot identification n/a	Software / Firmware n/a	

Stimate domn sau doamnă,

prin această scrisoare, am dori să vă informăm cu privire la un aviz de siguranță voluntar referitor la corpuls3 / corpuls3 Touch daily function checks.

Ca parte a supravegherii postcomercializare continue și a angajamentului nostru față de siguranța pacienților și performanța dispozitivului, publicăm informații despre actualizări importante în IFU privind funcționarea dispozitivului și răspunsul utilizatorului. Aceste actualizări sunt reflectate într-o viitoare revizuire a Instrucțiunilor de utilizare (IFU) ale dispozitivului sau în pagini suplimentare ale suplimentului IFU.

Autoritățile de supraveghere responsabile din țările implicate și centrul dumneavoastră autorizat de vânzări și service **corpuls®** au fost informate cu privire la acest FSN (Field Safety Notice).

Notificare de Siguranță

Buletin Tehnic Nr. 30

1. Detaliile problemei Importanța efectuării verificărilor zilnice și răspunsul adecvat la defectele identificate

Neefectuarea verificărilor corespunzătoare poate duce la o pregătire nedetectată a dispozitivului. În timpul activităților de supraveghere postcomercializare s-a observat că verificările zilnice ale dispozitivului nu sunt efectuate în mod consecvent sau că rezultatele testelor nu sunt revizuite de utilizatori conform procedurii recomandate.

Această abatere de la IFU poate duce la probleme de pregătire a dispozitivului nedetectate și poate compromite eficacitatea răspunsului în caz de urgență.

Măsuri luate de producător:

Pentru a rezolva această problemă, vor fi puse în aplicare următoarele măsuri corective:

- IFU va fi actualizat pentru a comunica în mod clar faptul că executarea și verificarea verificărilor zilnice ale dispozitivului este obligatorie pentru a se asigura că dispozitivul rămâne în stare gata de utilizare.
- Utilizatorii vor fi instruiți că neefectuarea și nedocumentarea verificării zilnice constituie nerespectarea instrucțiunilor de utilizare ale producătorului și poate duce la întârzierea sau ineficiența administrării terapiei.

În cazul unei autoverificări nereușite, trebuie luate măsuri imediate, conform descrierii din IFU capitolul 11 Procedura în caz de defecțiune, inclusiv scoaterea temporară din funcțiune, înlocuirea cu un dispozitiv de rezervă și apelarea la partenerul responsabil de vânzări și service.

Risc potențial

În cazul în care verificările zilnice ale dispozitivului nu sunt efectuate în mod consecvent sau în cazul în care rezultatele testelor nu sunt revizuite de utilizatori în conformitate cu procedura recomandată, pot apărea probleme nedetectate de pregătire a dispozitivului și pot compromite eficacitatea răspunsului în caz de urgență.

Nu au fost raportate evenimente adverse asociate cu aceste probleme în SEE. Aceste actualizări sunt publicate ca măsură de precauție pentru a spori gradul de conștientizare a utilizatorilor și pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a dispozitivului în toate scenariile clinice.

Notificare de Siguranță**Buletin Tehnic Nr. 30****2. Măsuri corective prin prezentul aviz**

Aceste informații privind siguranța vor fi trimise tuturor utilizatorilor afectați până la 2025-07-31:

- a. Citiți și înțelegeți conținutul acestei notificări. Asigurați-vă că tot personalul relevant este conștient de conținutul acestei notificări.
- b. Dacă ați furnizat produsele afectate unor terțe părți, transmiteți-le o copie a acestei informații.
- c. Trimiteți formularul de răspuns atașat în appendicele A (pentru partenerii de vânzări și service autorizați) sau în appendicele B (pentru utilizatori) până la **2025-09-30**.

Institutul Federal pentru Medicamente și Produse Medicale ("Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte") a primit o copie a acestor informații privind siguranța.

Toate autoritățile naționale afectate au fost informate.

**Notificare de Siguranță
Buletin Tehnic Nr. 30****Anexa A****Formular de răspuns**

A se completa de către partenerii autorizați de vânzări și service:

- Am citit și am înțeles instrucțiunile de siguranță ale GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH și le-am înțeles.
- Ne-am informat clienții în mod corespunzător cu privire la conținutul acestei indicații de siguranță.

Organizație:	
Adresa:	
loc:	Țara:
nume: Pre nume:	
Număr de telefon:	Ștampila companiei:
Adresa de e-mail:	

Vă rugăm să completați acest formular de răspuns până în 2025-09-30 și să îl trimiteți la:

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

E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Persoana de contact a producătorului pentru întrebări:

Christian Fischer
Director Succes Clienți

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

**Notificare de Siguranță
Buletin Tehnic Nr. 30****Anexa B****Formular de răspuns**A se completa de către utilizatori:

- Am citit și am înțeles instrucțiunile de siguranță ale GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH și le-am înțeles.
- Ne-am informat utilizatorii într-un mod adecvat cu privire la conținutul acestei instrucțiuni de siguranță.
-

Organizație:			
Adresa:			
loc:		Țara:	
nume: Pre nume:			
Număr de telefon:		Ștampila companiei:	
Adresa de e-mail:			

Vă rugăm să completați acest formular de răspuns până în **2025-09-30** și să îl trimiteți la:**- Introduceți persoana de contact a partenerului autorizat de vânzări și service -**Persoana de contact a producătorului pentru întrebări:

Christian Fischer
Director Succes Clienți

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