Docusign Envelope ID: AF475188-F309-8D3D-8124-A0B0062A99BA

Wichtige Sicherheitsmitteilungen (FSN)

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

Nr.	Betroffene Zielgruppe	Datum	Seitenzahl
FSN-034	Anwender, Betreiber und Besitzer betroffener Geräte	2026-08-25	6

Betroffene Produkte	Seriennummer	Software / Firmware
Li-Ion Rechargeable Battery	A240400001 - A240400216	N/A

Sehr geehrte Damen und Herren,

Eine vertrauensvolle Beziehung zu unseren Kunden und die gleichbleibend hohe Qualität unserer Produkte sind für uns von größter Bedeutung. Durch unser etabliertes Qualitätsmanagementsystem und kontinuierliche Überwachungsmaßnahmen nach dem Inverkehrbringen stellen wir sicher, dass unsere Produkte unseren hohen Standards entsprechen.

Im Rahmen dieser Überwachungsmaßnahmen und interner Untersuchungen haben wir ein Problem im Zusammenhang mit dem Akku des corpuls CPR festgestellt, welches das Risiko eines unerwarteten Geräteausfalls erhöhen könnte.

Nachstehend finden Sie detaillierte Hintergrundinformationen und Anweisungen zu den erforderlichen Maßnahmen.

Bitte lesen Sie diese Sicherheitsmitteilung sorgfältig durch und befolgen Sie die erforderlichen Maßnahmen. Wir bitten Sie, das beigefügte Antwortformular innerhalb von 14 Tagen auszufüllen und an uns zurückzusenden.

Docusign Envelope ID: AF475188-F309-8D3D-8124-A0B0062A99BA

Wichtige Sicherheitsmitteilungen (FSN)

Beschreibung des Problems

Wir wenden uns mit einer **wichtigen** Sicherheitsinformation an Sie, da Sie laut unserer Dokumentation Anwender, Betreiber oder Besitzer einer CPR-Reanimationshilfe von corpuls sind.

Im Rahmen unserer laufenden Marktüberwachung wurden wir vom Batteriehersteller (Fa. Ansmann) über einen Rückruf einer spezifischen Charge der in unseren CPR-Produkten eingesetzten Akkus informiert.

Auf Grundlage weiterführender Untersuchungen wurde festgestellt, dass auch einige Ihrer Akkus ein erhöhtes Risiko eines unerwarteten Ausfalls aufweisen. Die Ausfallwahrscheinlichkeit liegt laut Hersteller bei etwa 3 % bezogen auf die betroffene Charge. Ursache sind fehlerhafte Schweißverbindungen innerhalb des Batteriepacks, die zu einem plötzlichen Akkuausfall führen können.

Die betroffene Chargennummer lautet: A1075843.

In dieser Charge sind folgende Seriennummern betroffen:

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

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: AF475188-F309-8D3D-8124-A0B0062A99BA

Wichtige Sicherheitsmitteilungen (FSN)

A240400029	A240400072	A240400115	A240400158	A240400201
A240400030	A240400073	A240400116	A240400159	A240400202
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

(Fertigung im Zeitraum März 2024 bis Dezember 2024).

1. Potenzielles Risiko

Ein unerwarteter Ausfall des Akkus kann dazu führen, dass die CPR-Reanimationshilfe während der Anwendung kurzfristig nicht zur Verfügung steht. Dies kann insbesondere in Notfallsituationen zu einer Unterbrechung oder Verzögerung lebensrettender Maßnahmen führen und im ungünstigsten Fall schwerwiegende gesundheitliche Folgen für Patienten nach sich ziehen.

Nach aktueller Bewertung handelt es sich um eine präventive Sicherheitsmaßnahme. Uns liegen derzeit keine Berichte über Vorkommnisse mit Patientenschädigung im Zusammenhang mit diesem Fehlerbild vor. Gleichwohl ist aufgrund der klinischen Relevanz der CPR-Anwendung eine vorsorgliche Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) erforderlich.

2. Erforderliche Maßnahmen

- Identifizieren Sie alle in Ihrer Einrichtung vorhandenen Akkus, die zur CPR-Reanimationshilfe von corpuls gehören.
- Prüfen Sie, ob es sich um Akkus der betroffenen Charge A1075843 mit Seriennummern im Bereich A240400001 bis A240400216 handelt.
- Nehmen Sie alle identifizierten betroffenen Akkus **unverzüglich außer Dienst** und kennzeichnen Sie diese eindeutig als „nicht verwenden / Rückruf“.
- Stellen Sie sicher, dass für alle betroffenen Geräte einsatzbereite Ersatzakkus zur Verfügung stehen, um die Betriebsbereitschaft Ihrer CPR-Reanimationshilfen zu gewährleisten.

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: AF475188-F309-8D3D-8124-A0B0062A99BA

- Verwenden Sie die betroffenen Akkus nicht mehr. Der für Sie zuständige Servicepartner wurde über die bei Ihnen betroffenen Seriennummern informiert und wird gezielt auf Sie zukommen, um den Austausch zu koordinieren.

3. Vom Hersteller umgesetzte Korrekturmaßnahmen

Zur Sicherstellung eines unterbrechungsfreien Betriebs werden wir alle betroffenen Akkus dieser Charge vorsorglich und für Sie kostenfrei austauschen. Der Austausch erfolgt durch unseren autorisierten Servicepartner. Dieser wird Ihnen im Rahmen der Maßnahme eine Austauschbescheinigung vorlegen bzw. zusenden.

Bitte stellen Sie die betroffenen Akkus für den Austausch bereit.

Bitte unterzeichnen Sie die Austauschbescheinigung, die Ihnen vom Servicepartner vorgelegt bzw. zugesendet wurde, und retournieren Sie das Formular zusammen mit den auszutauschenden Akkus.

Die ersetzten Akkus entsprechen dem aktuellen Spezifikationsstand und erfüllen nach unserer Bewertung die Anforderungen an Sicherheit und Leistung.

4. Weitere Informationen

Diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) wurde bei den zuständigen Behörden gemäß geltenden regulatorischen Anforderungen angezeigt. Die Maßnahme erfolgt in enger Abstimmung mit dem Batteriehersteller Fa. Ansmann und basiert auf unseren internen Risikobewertungen.

5. Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung

Bitte stellen Sie sicher, dass alle relevanten Personen in Ihrer Organisation über diese Sicherheitsmitteilung informiert werden.

Falls betroffene Geräte an Dritte weitergegeben wurden, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung an diese weiter.

6. Rückmeldung

Bitte füllen Sie das beigelegte Antwortformular aus und senden Sie es an Ihr lokales Servicezentrum zurück.

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: AF475188-F309-8D3D-8124-A0B0062A99BA

7. Ansprechpartner des Herstellers:

Michael Schmidt
Vice President
Quality Management & Regulatory Affairs

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 309
Fax: +49 (0) 81 91 6 57 22 22 (Empfang)
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis hinsichtlich der Umsetzung dieser Korrekturmaßnahme und entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten. Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr autorisiertes corpuls®-Vertriebs- und Servicezentrum.

Beste Grüße,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Signiert von:
Michael Schmidt
89560392D8BD4EC...
Michael Schmidt
Vice President
Quality Management & Regulatory Affairs

Docusign Envelope ID: AF475188-F309-8D3D-8124-A0B0062A99BA

Anhang A

Antwortformular

Bitte kreuzen Sie ALLE zutreffenden Kästchen an:

- ☐ Wir bestätigen, dass wir die von GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH herausgegebene Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden haben und alle darin genannten erforderlichen Maßnahmen umgesetzt haben.

- ☐ Wir haben alle betroffenen Anwender und zuständigen Mitarbeiter über den Inhalt dieser Mitteilung und die erforderlichen Maßnahmen informiert.

Vom Besitzer bzw. Betreiber der betroffenen Geräte auszufüllen:

Firma:	
Adresse:	
Standort:	Land:
Nachname:	Vorname:
Titel:	Fax:
Telefon:	Firmenstempel
E-Mail:	
Datum/ Unterschrift:	

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt an folgende Adresse zurück:

support@corpuls.com