Docusign Envelope ID: 2BFF7358-6BFD-840A-819A-24CA83ACA2BC

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-035	Anwender, Betreiber und Besitzer betroffener Geräte	2026-09-30	5

Betroffene Produkte	Seriennummer	Software / Firmware
C3 / C3T 04100, 04100.2, 04101	Siehe Informationen des lokalen Servicepartners.	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 unserer laufenden Marktüberwachung und internen Untersuchungen haben wir einen potenziellen Zusammenhang zwischen dem Ausdruck eines Ruhe-EKGs und einer kurzzeitigen Unterbrechung der BT-Verbindung des Monitors identifiziert, wodurch es zu einer unerwarteten, kurzzeitigen Unterbrechung der Bildschirmanzeige kommen 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: 2BFF7358-6BFD-840A-819A-24CA83ACA2BC

Wichtige Sicherheitsmitteilungen (FSN)

1. Beschreibung des Problems

Wir wenden uns mit einer **wichtigen** Sicherheitsinformation an Sie, da Sie laut unserer Dokumentation Anwender, Betreiber oder Besitzer einer Corpuls3/Corpuls3T von GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH sind.

Im Rahmen unserer laufenden Marktüberwachung wurden wir über auftretende Unterbrechungen der Bildschirmanzeige informiert.

Auf Grundlage weiterführender Untersuchungen wurde festgestellt, dass bei Geräten, die zwischen Januar 2024 und März 2026 produziert wurden, unter bestimmten Bedingungen die Möglichkeit des Auftretens dieses Fehlers besteht. Die Ausfallwahrscheinlichkeit wird als gering eingestuft. Das Auftreten des Fehlers setzt zudem besondere Umgebungsbedingungen voraus, beispielsweise eine geringe Luftfeuchtigkeit oder sehr trockenes Druckerpapier.

Ursache ist eine durch die Bewegung des Druckerpapiers hervorgerufene Ladungstrennung, die zu einer elektrostatischen Aufladung der metallischen Papierführung führen kann. Diese Ladung kann sich über einen in unmittelbarer Nähe befindlichen Testanschlusspunkt entladen. Die daraus resultierende elektrische Störung kann eine kurzzeitige Unterbrechung der Bluetooth-Verbindung zum Monitor verursachen und in der Folge zu einer vorübergehenden Unterbrechung der Bildschirmanzeige führen.

Weitere Fehlerbilder wurden im Rahmen der Untersuchungen nicht festgestellt. Das Auftreten weiterer Fehler kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Von dieser Sicherheitsmaßnahme betroffen sind die Artikelnummern 04100, 004100.2, 04101

2. Potenzielles Risiko

Die kurzzeitige Unterbrechung der Bildschirmanzeige kann dazu führen, dass Anwender vorübergehend keinen Zugriff auf die angezeigten Patienteninformationen haben sowie keine Bedienung für 5-25 Sekunden möglich ist.

Dies kann 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 vorsorgliche Sicherheitsmaßnahme. Uns liegen derzeit keine Berichte über Vorkommnisse mit Patientenschädigung im Zusammenhang mit diesem Fehlerbild vor. Gleichwohl ist aufgrund der klinischen Relevanz der Anwendung eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) erforderlich.

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: 2BFF7358-6BFD-840A-819A-24CA83ACA2BC

3. Erforderliche Maßnahmen

- Informieren Sie Ihr Personal bzw. die Anwender, Betreiber und Besitzer der betroffenen Geräte über die Möglichkeit einer kurzzeitigen Unterbrechung der Bluetooth-Verbindung zum Monitor, die zu einer vorübergehenden Unterbrechung der Bildschirmanzeige führen kann.Die Unterbrechung der Bildschirmanzeige ist zeitlich begrenzt; die Anzeige wird anschließend automatisch wiederhergestellt. Danach kann das Produkt weiterhin entsprechend seinem bestimmungsgemäßen Verwendungszweck verwendet werden.

- Sollte der beschriebene Fehler bei Ihrem Gerät auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Servicepartner. Dieser wird die erforderlichen Maßnahmen zur Behebung des Fehlers durchführen.

- Wenn das beschriebene Problem bei Ihrem Gerät nicht auftritt, sind keine unmittelbaren Maßnahmen erforderlich. Nicht alle auf dem Markt befindlichen Produkte sind betroffen. Ihr zuständiger Servicepartner wurde informiert und mit allen relevanten Informationen versorgt, um die lokale Situation zu bewerten. Sofern erforderlich, werden die betroffenen Komponenten anlassbezogen oder vorsorglich im Rahmen der nächsten planmäßigen Wartung oder Jahresinspektion getauscht.

4. Vom Hersteller umgesetzte Korrekturmaßnahmen

Zur Sicherstellung eines unterbrechungsfreien Betriebs werden bei allen Geräten aus dem genannten Produktionszeitraum die entsprechenden Komponenten vorsorglich und kostenfrei ausgetauscht. Die Durchführung der Maßnahme erfolgt durch einen autorisierten Servicepartner, entweder nach Auftreten des beschriebenen Fehlers oder im Zuge der nächsten planmäßigen Wartung bzw. des jährlichen Service.

5. Weitere Informationen

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

6. 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.

7. Rückmeldung

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

8. Ansprechpartner des Herstellers:

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: 2BFF7358-6BFD-840A-819A-24CA83ACA2BC

Wichtige Sicherheitsmitteilungen (FSN)

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: 2BFF7358-6BFD-840A-819A-24CA83ACA2BC

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