

Field Notice

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

SRN DE-MF-000007648	UDI DI	Datum 23.03.2026
Nr. 032	Zielgruppe betroffene Anwender	Technische Geräte 0400, SLIM 04001, 04002
Betroffene Produkte corpuls3 Produktfamilie mit Glasgow Full Scale oder HES- Lizenz	Lizenz- Seriennummern 99014-4.3.3 99014-4.4.2 99014-4.4.3	Software / Firmware SW-REL-4.3.3 SW-REL-4.4.2 SW-REL-4.4.3

Sehr geehrte Damen und Herren,

Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit unseren Kunden sowie die dauerhaft hohe Qualität unserer Produkte haben für uns höchste Priorität. Durch unser etabliertes Qualitätsmanagementsystem und regelmäßige Überwachungsmaßnahmen stellen wir sicher, dass unsere Produkte unseren hohen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen entsprechen.

Im Rahmen der kontinuierlichen Marktbeobachtung haben wir eine Auffälligkeit im Zusammenhang mit der Lizenzdatei identifiziert, die die automatische EKG-Interpretation (Glasgow Full Scale, HES) betrifft. Diese Funktion ist als kostenpflichtiges, optionales Upgrade verfügbar, das nicht von allen Kunden gebucht wurde. Die Nutzung des Gerätes zur EKG-Überwachung und -Ableitung bleibt weiterhin uneingeschränkt möglich.

Um unsere hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards dauerhaft sicherzustellen, haben wir uns entschieden, vorsorglich eine Feldinformation herauszugeben.

Auch wenn bislang keine sicherheitsrelevanten Vorfälle bekannt geworden sind, möchten wir frühzeitig handeln, um die zuverlässige Funktion unserer Produkte weiterhin zu gewährleisten.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle relevanten Personen in Ihrer Organisation über diese Feldinformation informiert werden. Dazu zählen insbesondere Anwender, Medizintechnikabteilungen sowie weitere Personen, die mit den betroffenen Geräten arbeiten oder für deren Betrieb verantwortlich sind. Sofern Sie betroffene Geräte an Dritte weitergegeben haben, stellen Sie bitte sicher, dass auch diese Empfänger eine Kopie dieser Feldinformation erhalten. Bitte bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis die beschriebene Maßnahme vollständig umgesetzt wurde.

Nachfolgend informieren wir Sie über die Hintergründe der festgestellten Auffälligkeit sowie über die vorgesehenen weiteren Maßnahmen.

Field Notice

1. Beschreibung des Fehlers

Bei corpuls3-Modulen mit den Software-Versionen SW-REL-4.3.3, 4.4.2 oder 4.4.3 kann es in Kombination mit einer Lizenz für die automatische EKG-Interpretation (Glasgow Full Scale oder HES) in sehr seltenen Fällen während des Bootvorgangs zu einem Verlust einer internen Konfigurationsdatei kommen. Dieses Verhalten tritt zufällig auf und ist vom Anwender nicht beeinflussbar.

In diesem Zustand stehen Funktionen zur automatischen EKG-Interpretation sowie die spezifischen EKG-Alarmierungen (corpuls ACS) nicht zur Verfügung. Die Basisfunktionen des Geräts zur Anzeige und Ableitung des EKG-Signals sowie die Alarmmeldung „Möglicherweise akuter STEMI“ bleiben weiterhin verfügbar.

Folgende Änderungen können zusätzlich auftreten:

- Die im Modul hinterlegte Seriennummer wird gelöscht (Feld leer)
- In den Modulen hinterlegte STK- bzw. MTK-Daten werden gelöscht
- Beim Patientenmodul (PAM) wird der hinterlegte EKG-Lizenzcode auf den Default-Wert „Glasgow Basic“ zurückgesetzt

Das Gerät gibt keinen aktiven Hinweis oder eine Fehlermeldung aus. Der veränderte Zustand ist ausschließlich in der Systeminformation (Seite 2) erkennbar; der Eintrag „Glasgow“ wird grau hinterlegt angezeigt.

2. Potenzielles Risiko

Durch das Zurücksetzen des EKG-Lizenzcodes stehen die Funktionen zur automatischen EKG-Interpretation und zugehörigen Alarmierungen nicht mehr zur Verfügung. Da das Gerät keinen Hinweis auf diesen Zustand gibt, kann der Funktionsverlust zunächst unbemerkt bleiben.

Dies kann die automatische klinische Entscheidungsunterstützung sowie die Alarmierung bei bestimmten EKG-Ereignissen einschränken. Die Basisfunktionen zur Erfassung, Anzeige und Ableitung des EKG-Signals bleiben uneingeschränkt nutzbar. Anwender können das EKG-Signal weiterhin visuell beurteilen und klinische Entscheidungen treffen.

Auf Grundlage der bisherigen Bewertung sind dem Hersteller GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH derzeit keine sicherheitsrelevanten Vorkommnisse oder Patientenschäden bekannt.

Dieses Verhalten kann grundsätzlich bei allen drei Modulen des corpuls3 auftreten; klinisch relevante Auswirkungen bestehen jedoch ausschließlich beim Patientenmodul (PAM).

Für das Patientenmodul (PAM) bedeutet das beschriebene Verhalten, dass die automatische EKG-Interpretation und die zugehörigen Alarmfunktionen (corpuls ACS) in seltenen Fällen nicht verfügbar sind.

Field Notice

3. Risikominimierende Maßnahmen für den Anwender

Betreiber und Anwender werden gebeten, folgende Maßnahmen zu beachten:

- Prüfen Sie im Rahmen der regulären Geräteprüfung bei Geräten mit aktivierter Glasgow- oder HES-Lizenz die Systeminformation (Seite 2)
- Achten Sie darauf, ob der Eintrag „Glasgow“ grau hinterlegt angezeigt wird oder ob die Seriennummer des Moduls nicht angezeigt wird (siehe Bild 1: Glasgow Basic)

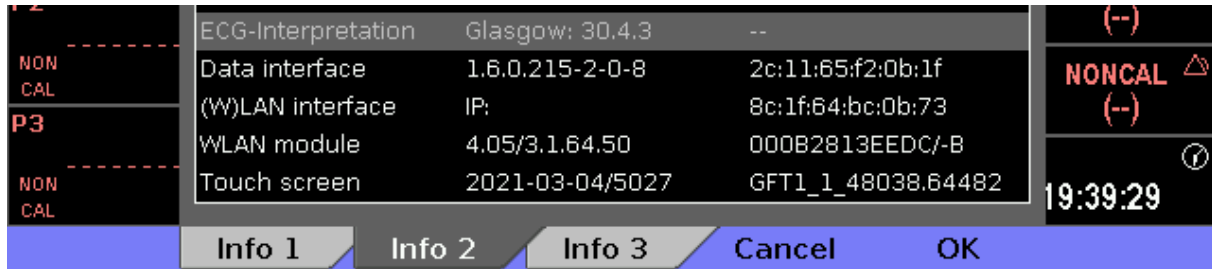


Bild 1: Glasgow Basic

Die klinische Nutzung des Gerätes zur EKG-Überwachung und -Ableitung bleibt weiterhin uneingeschränkt möglich.

Wenn dieser Zustand festgestellt wird, wenden Sie sich bitte an Ihr autorisiertes corpuls® Vertriebs- und Servicezentrum.

4. Fehlerbehebung

Der Hersteller hat das beschriebene Verhalten im Rahmen interner Analysen untersucht und entsprechende Maßnahmen eingeleitet. Zur dauerhaften Behebung der Ursache wird eine Softwareanpassung entwickelt, die den möglichen Verlust der internen Konfigurationsdatei während des Bootvorgangs verhindert.

Der Hersteller hat bereits eine Softwarekorrektur herausgebracht, welche das Verhalten vollständig behebt. Die neue Softwareversion SW-REL-4.4.4 steht ab 23.03.26 zur Verfügung.

Das Software-Update wird über die regulären Servicekanäle bereitgestellt. Betroffene Kunden werden entsprechend informiert.

Bis zur Bereitstellung der korrigierten Software können die Geräte weiterhin bestimmungsgemäß eingesetzt werden. Die grundlegenden Funktionen zur Erfassung, Anzeige und Ableitung des EKG-Signals bleiben uneingeschränkt verfügbar.

Field Notice

5. Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen

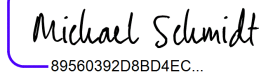
Michael Schmidt
Vice President
Quality Management & Regulatory Affairs

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

Wir danken für Ihr Verständnis zur Umsetzung dieser korrektiven Maßnahme und bitten die dabei entstehenden Aufwände zu entschuldigen. Rückfragen richten Sie bitte an Ihr autorisiertes corpuls® Vertriebs- und Servicezentrum.

Mit freundlichen Grüßen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
2026-03-23

Signiert von:



89560392D8BD4EC...

Michael Schmidt
Vice President
Quality Management & Regulatory Affairs

Field Notice**Anhang A****Antwortformular**

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffenden Felder an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH gelesen und verstanden.

- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Feldmitteilung und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.

Vom Kunden auszufüllen (bitte in Druckbuchstaben):

Organisation: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Land: _____

Name: _____

Vorname: _____

Anrede / Titel: _____

Fax: _____

Telefon: _____

Firmenstempel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum/Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Formular bis spätestens **31.05.2026** an Ihr autorisiertes corpuls® Vertriebs- und Servicezentrum.