



## Information zu einer Feldmaßnahme Technisches Bulletin Nr. 31

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.<br>031                      | Zielgruppe<br>Begrenzte Anzahl betroffener Kunden | Datum<br>2026-02-11 | Anzahl der Seiten<br>5 |
| Betroffene Produkte<br>corpuls1 | Charge<br>Platinencharge CH25/00037630            | Software / Firmware |                        |

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über eine Feldmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) zu einem begrenzten Geräteseriennummernkreis des *corpuls1*.

Eine vertrauensvolle Zusammenarbeit mit unseren Kunden sowie die dauerhaft hohe Qualität unserer Produkte sind für uns von zentraler Bedeutung. Durch unser etabliertes Qualitätsmanagement und regelmäßige Überwachungsmaßnahmen stellen wir sicher, dass unsere Produkte unseren eigenen hohen Anforderungen entsprechen.

Im Rahmen der kontinuierlichen Marktbeobachtung haben wir eine Auffälligkeit im Zusammenhang mit der Hochspannungseinheit des *corpuls1* festgestellt. Um unsere hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards dauerhaft sicherzustellen haben wir uns entschlossen, vorsorglich eine Feldmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) herauszugeben.

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

Die zuständigen Aufsichtsbehörden der betroffenen Länder sowie Ihr autorisiertes *corpuls®* Vertriebs- und Servicezentrum wurden bereits über diese Sicherheitsmitteilung informiert.

## **Information zu einer Feldmaßnahme Technisches Bulletin Nr. 31**

### **Beschreibung**

Im Rahmen einer qualitätsgesicherten Materialumstellung wurde festgestellt, dass innerhalb einer bestimmten Charge von Leiterplatten des Produkts *corpuls1* eine Abweichung von der freigegebenen Leiterplattenspezifikation vorliegt. Diese sind Bestandteil der Hochspannungs-Baugruppe und erfüllen eine Funktion bei der Energieabgabe des Defibrillators.

Interne technische Untersuchungen haben ergeben, dass diese Abweichung zu einer reduzierten elektrischen Spannungsfestigkeit führt. Unter bestimmten Betriebsbedingungen, insbesondere nach wiederholten Hochspannungs-Schockzyklen, kann es zu einer Degeneration der Isolation innerhalb der Hochspannungs-Baugruppe kommen und nachfolgend zu einem Defekt der Hochspannungs-Baugruppe.

### **Potentielles Risiko**

Im Fehlerfall kann dies zu einer Funktionsbeeinträchtigung oder zum Ausfall der Hochspannungs-Einheit führen, wodurch die Schockabgabe nicht oder nicht zuverlässig zur Verfügung stehen kann. Damit besteht im Worst-Case-Szenario die Möglichkeit eines Therapieausfalls, bei dem die vorgesehene Defibrillation/ Kardioversion nicht durchgeführt werden kann.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Sicherheitsinformation sind keine unerwünschten Ereignisse oder Vorkommnisse im Zusammenhang mit dieser Abweichung bekannt. Die beschriebenen Maßnahmen erfolgen vorsorglich, um potenzielle Risiken auszuschließen und die Produktsicherheit sicherzustellen.

### **Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen**

Unmittelbar nach Identifikation der Abweichung wurde die betroffene Produktionscharge der Leiterplatten des *corpuls1* gesperrt, um eine weitere Auslieferung nicht konformer Geräte zu verhindern. Die Charge wurde umfassend intern analysiert und bereits ausgelieferte Geräte wurden systematisch identifiziert.

Als Korrekturmaßnahme werden die Leiterplatten aller Geräte mit nicht freigegebenen Material durch den Hersteller durch Leiterplatten gemäß genehmigter Spezifikation ersetzt, um die Konformität sowie die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produkts dauerhaft sicherzustellen.

## **Information zu einer Feldmaßnahme Technisches Bulletin Nr. 31**

### **Erforderliche Maßnahmen für Kunden und Vertriebspartner**

Wenn Sie eines der unten aufgeführten Geräte (siehe Seite 5: Anhang B, Betroffene Seriennummern) im Einsatz haben, werden Sie hiermit aufgefordert, das betreffende Gerät nicht weiter zu verwenden und unverzüglich an den Hersteller einzusenden.

Bitte setzen Sie sich hierzu mit Ihrem zuständigen corpuls® Service- oder Vertriebspartner in Verbindung, um die Rücksendung und die Überarbeitung zu organisieren. Zur Aufrechterhaltung einer kontinuierlichen Patientenversorgung wird bei Bedarf die Bereitstellung eines Leihgeräts koordiniert.

Diese Maßnahmen dienen der Sicherstellung der Konformität mit den freigegebenen Spezifikationen, der Aufrechterhaltung der Produktsicherheit sowie der Minimierung von Risiken für Anwender und Patienten.

### **Abhilfemaßnahmen durch diesen Sicherheitshinweis**

Dieser Sicherheitshinweis wird **bis zum 2026-02-25** an alle betroffenen Nutzer verschickt.

- a. Lesen und verstehen Sie den Inhalt dieses Hinweises. Vergewissern Sie sich, dass alle betroffenen Mitarbeiter den Inhalt dieses Hinweises zur Kenntnis genommen haben.
- b. Wenn Sie die betroffenen Produkte an Dritte geliefert haben, leiten Sie eine Kopie dieser Information an diese weiter.
- c. Senden Sie das in Anhang A beigefügte Antwortformular **spätestens bis zum 2026-03-25** zurück, um den Abschluss der Maßnahmen zu bestätigen.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat ein Exemplar dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Alle betroffenen nationalen Behörden sind informiert worden.



## Information zu einer Feldmaßnahme Technisches Bulletin Nr. 31

### Anhang A

### Antwortformular

Wird von Anwendern ausgefüllt:

- Wir haben die Sicherheitshinweise der GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH zur Kenntnis genommen und verstanden.
- Alle Benutzer wurden in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises informiert.
- Die im Hause befindlichen, betroffenen Geräteseriennummern (siehe Seite 5: Anhang B) wurden zur Überarbeitung an den Hersteller eingeschendet.

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| Organisation:       |                |
| Adresse:            |                |
| Stadt:              | Land:          |
| Name:               | Vorname:       |
| Telefonnummer:      | Firmenstempel: |
| E-Mail Adresse:     |                |
| Datum/Unterschrift: |                |

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular bis zum **2026-03-25** aus und senden Sie es elektronisch an folgenden E-Mail Kontakt:

Michael Schmidt  
Vice President Quality Management, Regulatory Affairs, Design Assurance

Tel.: +49 8191 65722-120  
E-Mail: [md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)



# Information zu einer Feldmaßnahme Technisches Bulletin Nr. 31

## Anhang B

### Betroffene (Geräte-) Seriennummern

|          |          |          |          |          |          |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 25300920 | 25300972 | 25300984 | 25300995 | 25301018 | 25301034 |
| 25300958 | 25300973 | 25300985 | 25300996 | 25301019 | 25301035 |
| 25300961 | 25300974 | 25300986 | 25301007 | 25301020 | 25301036 |
| 25300962 | 25300975 | 25300987 | 25301008 | 25301021 | 25301040 |
| 25300963 | 25300976 | 25300988 | 25301009 | 25301022 |          |
| 25300964 | 25300977 | 25300989 | 25301010 | 25301023 |          |
| 25300965 | 25300978 | 25300990 | 25301011 | 25301026 |          |
| 25300969 | 25300980 | 25300991 | 25301013 | 25301027 |          |
| 25300970 | 25300981 | 25300992 | 25301014 | 25301028 |          |
| 25300971 | 25300982 | 25300994 | 25301015 | 25301031 |          |