



Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 029

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.	Zielgruppe	Datum	Anzahl der Seiten
029	betroffene Anwender	13.06.2025	4
Betroffene Produkte	Seriennummern / Chargenbezeichnung	Software / Firmware	
corpuls3 , corpuls3 SLIM, corpuls3 Touch, corpuls3 MAX, corpuls3 SLIM MAX, corpuls3 Touch MAX	keine Abhängigkeit	Software-Version 4.4.1	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Sicherheitshinweis der corpuls3 Softwareversion 4.4.1 informieren, die auf einer begrenzten Anzahl von Geräten installiert wurde. Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang A (für autorisierte Vertriebs- und Servicepartner) bzw. Anhang B (für Anwender) beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum **30.09.2025** zurück.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem dringenden Sicherheitshinweis erhalten. Sofern Sie die betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises weiter und informieren Sie die angegebene Kontaktperson. Bitte bewahren Sie diese Information auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Länder und Ihr zuständiges, autorisiertes corpuls® Vertriebs- und Servicezentrum sind über diese FSCA (Field Safety Corrective Action) informiert worden.

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

Mit freundlichen Grüßen

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 029

1. Beschreibung des Fehlers und Voraussetzung für das Eintreten

Bei Verwendung einer der von GS angebotenen Therapieelektrode (aktives DE-EKG) wird kein Alarm ausgelöst, wenn die Herzfrequenz die eingestellten Grenzwerte über- oder unterschreitet. Das Verhalten ist unabhängig von einem zusätzlich angeschlossenen Überwachungs-EKG. Sobald die Therapieelektroden abgeklemmt werden, werden die Alarmmeldungen wieder wie gewohnt angezeigt. Dieses Verhalten tritt nur bei Verwendung der Softwareversion 4.4.1 auf, andere Softwareversionen sind davon nicht betroffen.

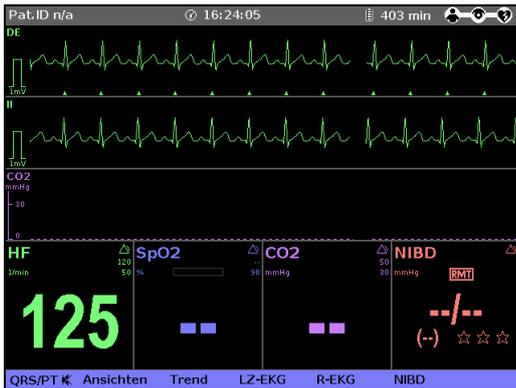


Bild 1: keine Alarmierung bei Überschreitung der Grenzwerte

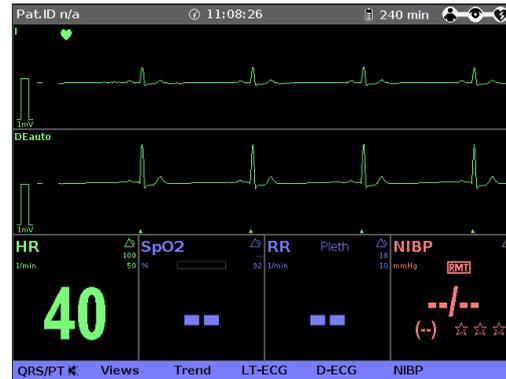


Bild 2: Keine Alarmierung bei Unterschreitung der Grenzwerte



Bild 3: Alarmierung (links oben) und invertiertes Parameterfeld

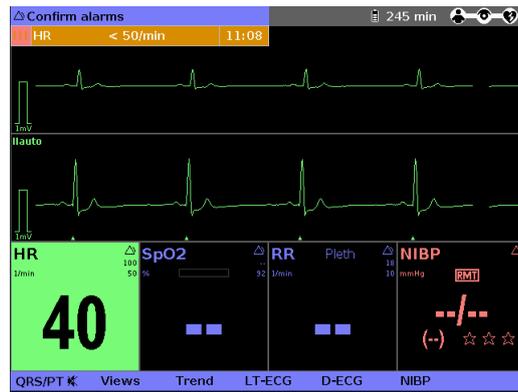


Bild 4: Aufforderung Bestätigung Alarm

2. Potenzielles Risiko und Risikominimierende Maßnahmen

Aufgrund des Ausbleibens der Alarmierung bei einem Über- bzw. Unterschreiten der eingestellten Grenzwerte der Herzfrequenz kann eine zuverlässige Patientenüberwachung der Herzfrequenz nicht mehr sichergestellt werden. Ein Patientenmonitoring ist nach wie vor möglich, der angezeigte Herzfrequenzparameter ist korrekt. Wir empfehlen daher eine permanente visuelle Überwachung der Herzfrequenz am Monitor, um bei Veränderungen der Patientenparameter zeitnah reagieren zu können.

3. Fehlerbehebung

Sollten Sie die von diesem Verhalten betroffene Softwareversion 4.4.1 auf Ihrem Gerät installiert haben, bitten wir Sie, sich unverzüglich mit Ihrem autorisierten Vertriebs- und Servicepartner in Verbindung zu setzen, um die Softwareversion auf Ihrem Gerät zu aktualisieren. Die Folgeversion der Software (REL- 4.4.2) wurde als Korrekturmaßnahme entwickelt, um dieses Verhalten zu beheben.



**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 029**

Anhang A

Antwortformular

Von autorisierten Vertriebs- und Servicepartner auszufüllen:

- 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 Sicherheitshinweises und die notwendige Fehlerbehebung informiert.
- Die notwendige Fehlerbehebung wurde bei allen betroffenen Kunden durchgeführt.

Organisation:		
Adresse:		
Ort:	Land:	
Name:	Vorname:	
Anrede / Titel:	Fax:	
Telefon:	Firmenstempel:	
E-Mail-Adresse:		
Datum/Unterschrift:		

Bitte senden Sie dieses Antwortformular bis zum 30.09.2025 ausgefüllt an:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
 Hauswiesenstrasse 26
 D-86916 Kaufering
 Fax: + 49 8191 65722 - 22
 E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Christian Fischer
 Director Customer Success
 Tel.: +49 8191 65722-598
 Fax: +49 8191 65722 - 22
 E-Mail: md-vigilance@corpuls.com



**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 029**

Anhang B

Antwortformular

Vom Anwender auszufüllen:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH gelesen und verstanden.
- Die notwendige Fehlerbehebung wurde (in Absprache mit dem autorisierten Vertriebs- und Servicepartner) durchgeführt.

Organisation:	
Adresse:	
Ort:	Land:
Name:	Vorname:
Anrede / Titel:	Fax:
Telefon:	Firmenstempel:
E-Mail-Adresse:	
Datum/Unterschrift:	

Bitte senden Sie dieses Antwortformular bis zum 30.09.2025 ausgefüllt an:

- Kontaktperson des autorisierten Vertriebs- und Servicepartners einfügen -

Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Christian Fischer
 Director Customer Success
 Tel.: +49 8191 65722-598
 Fax: +49 8191 65722 - 22
 E-Mail: md-vigilance@corpuls.com