



**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 30**

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. 030	Zielgruppe Affected users	Datum 2025-07-30	Anzahl der Seiten 5
Betroffene Produkte corpuls3 / corpuls3 Touch	Seriennummern n/a	Software / Firmware n/a	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine freiwillige Sicherheitsmitteilung bezüglich der täglichen Funktionsprüfungen des corpuls3 / corpuls3 Touch informieren.

Im Rahmen unserer laufenden Überwachung nach der Markteinführung und unseres Bestrebens, die Sicherheit der Patienten und die Leistung des Produkts zu gewährleisten, informieren wir über wichtige Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung in Bezug auf den Betrieb des Produkts und die Bedienung durch den Anwender. Diese Aktualisierungen werden in einer bevorstehenden Überarbeitung der Gebrauchsanweisung des Produkts oder auf zusätzlichen Seiten der Gebrauchsanweisung berücksichtigt.

Die zuständigen Aufsichtsbehörden der betroffenen Länder und Ihr autorisiertes corpuls® Vertriebs- und Servicezentrum wurden über diese FSN (Field Safety Notice) informiert.

Sicherheitshinweis

Technisches Bulletin Nr. 30

1. Die Bedeutung der täglichen Durchführung von Kontrollen und die angemessene Reaktion auf festgestellte Mängel

Werden keine angemessenen Prüfungen durchgeführt, kann dies dazu führen, dass Mängel des Produkts nicht erkannt werden. Bei der Marktüberwachung wurde festgestellt, dass die täglichen Prüfungen des Produkts nicht konsequent durchgeführt werden oder dass auf die Testergebnisse nicht gemäß dem empfohlenen Standardvorgehen reagiert wird. Diese Abweichung von der Gebrauchsanweisung kann dazu führen, dass Mängel des Produkts nicht erkannt werden, was die Wirksamkeit der Rettungsmaßnahmen beeinträchtigen kann.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Um dies zu beheben, werden die folgenden Abhilfemaßnahmen durchgeführt:

- Die Gebrauchsanweisung wird aktualisiert, um deutlich darauf hinzuweisen, dass die Durchführung und Überprüfung der täglichen Kontrolle des Geräts obligatorisch ist und um sicherzustellen, dass das Gerät in einem einsatzfähigen Zustand bleibt.
- Die Anwender werden darauf hingewiesen, dass die Nichtdurchführung und -dokumentation der täglichen Kontrolle des Gerätes eine Nichteinhaltung der Betriebsanleitung des Herstellers darstellt und zu einer verzögerten oder nicht wirksamen Therapie führen kann.

Im Falle eines fehlgeschlagenen Selbsttests müssen unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden, wie in Kapitel 11 der Gebrauchsanweisung (GAN) beschrieben, einschließlich der vorübergehenden Außerbetriebnahme, des Austauschs gegen ein Ersatzgerät und der Eskalation an den zuständigen Vertriebs- und Servicepartner.

Potenzielles Risiko

Wenn die tägliche Kontrolle des Geräts nicht konsequent durchgeführt wird oder auf die Testergebnisse nicht gemäß dem empfohlenen Standardvorgehen reagiert wird, kann dies zu unerkannten Mängeln des Produktes führen, die die Wirksamkeit der Rettungsmaßnahmen beeinträchtigen können.

In der EEA wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesen Problemen gemeldet. Diese Aktualisierung wird als Vorsichtsmaßnahme herausgegeben, um das Bewusstsein der Anwender zu schärfen und den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts in allen klinischen Szenarien sicherzustellen.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 30

2. Abhilfemaßnahmen durch diesen Sicherheitshinweis

Dieser Sicherheitshinweis wird **bis zum 2025-09-01** 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 (für autorisierte Vertriebs- und Servicepartner) oder Anhang B (für Anwender) beigefügte Antwortformular **bis zum 2025-09-30** zurück.

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

Alle betroffenen nationalen Behörden sind informiert worden.

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 30****Anhang A****Antwortformular**

Wird von autorisierten Vertriebs- und Servicepartnern ausgefüllt:

- Wir haben die Sicherheitshinweise der GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH gelesen und verstanden. Stemple GmbH zur Kenntnis genommen und verstanden.
- Wir haben unsere Kunden in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises informiert.

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

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular bis zum 2025-09-30 aus und senden Sie es an:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
Hauswiesenstrasse 26
D-86916 Kaufering

E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Christian Fischer
Abteilungsleiter Customer Success

Tel.: +49 8191 65722-598
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com



**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 30**

Anhang B

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.

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

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular bis zum 2025-09-30 aus und senden Sie es an:

- Kontaktperson des autorisierten Vertriebs- und Servicepartners einfügen -

Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Christian Fischer
Abteilungsleiter Customer Success

Tel.: +49 8191 65722-598
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com