

**Sikkerhedsbemærkning**
Teknisk bulletin nr. 029GS Elektromedizinische Geräte
G. Stemple GmbHHauswiesenstraße 26
D-86916 KauferingTel. +49 8191 65722-0
Fax +49 8191 65722-22info@corpuls.com
www.corpuls.com

Nej.	Målgruppe	dato	Antal sider
029	Berørte brugere	13.06.2025	4
Berørte produkter	Serienumre / batch-betegnelse	Software / Firmware	
corpuls3 , corpuls3 SLIM, corpuls3 Touch, corpuls3 MAX, corpuls3 SLIM MAX, corpuls3 Touch MAX	Ingen afhængighed	Softwareversion 4.4.1	

Kære hr. eller fru

Med dette brev vil vi gerne informere dig om en sikkerhedsmeddelelse om corpuls3-softwaren version 4.4.1, som er blevet installeret på et begrænset antal enheder. Læs venligst denne sikkerhedsmeddelelse omhyggeligt og udfyld og returner den vedhæftede svarformular i bilag A (for autoriserede salgs- og servicepartnere) eller bilag B (for brugere) inden 30.09.2025.

Sørg for, at alle brugere af ovennævnte produkter og andre personer, der skal informeres, bliver gjort opmærksomme på denne presserende sikkerhedsmeddelelse. Hvis du har videregivet de berørte produkter til tredjeparter, bedes du sende en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse og informere den angivne kontaktperson. Opbevar venligst disse oplysninger, indtil handlingen er afsluttet.

De ansvarlige tilsynsmyndigheder i de berørte lande og dit ansvarlige, autoriserede corpuls® salgs- og servicecenter er blevet informeret om denne FSCA (Field Safety Corrective Action).

Vi takker for din forståelse i forbindelse med implementeringen af denne korrigerende handling og undskylder for eventuelle gener, det måtte medføre. Eventuelle spørgsmål bedes rettet til dit ansvarlige, autoriserede corpuls® salgs- og servicecenter.

Med venlig hilsen

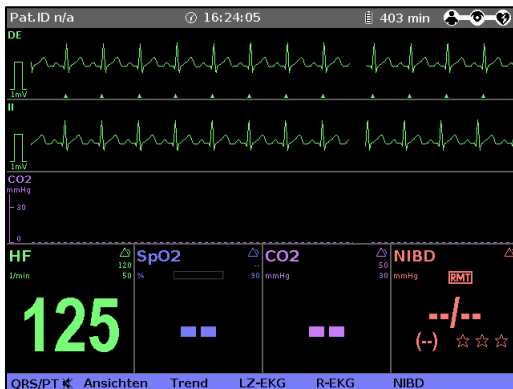
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Sikkerhedsbemærkning

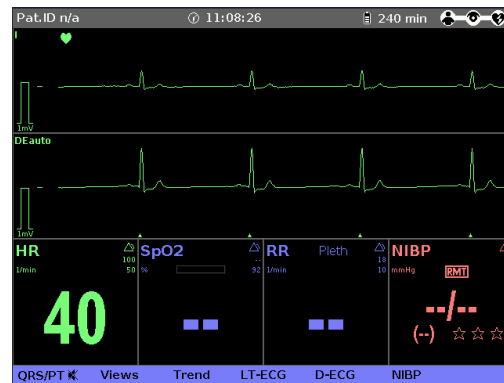
Teknisk bulletin nr. 029

1. Beskrivelse af fejlen og forudsætningen for, at den opstår

Ved brug af en af de behandlingselektroder, som GS tilbyder (aktiv DE-ECG), udløses der ingen alarm, hvis hjerterefrekvensen overskrider eller falder under de indstillede grænseværdier. Adfærden er uafhængig af et ekstra tilsluttet overvågnings-EKG. Så snart terapielktroderne frakobles, vises alarmmeddelelserne igen som normalt. Denne adfærd forekommer kun ved brug af softwareversion 4.4.1, andre softwareversioner påvirkes ikke.



Figur 1: Ingen alarm, hvis grænseværdierne overskrides



Figur 2: Ingen alarm, hvis grænseværdierne ikke nås



Figur 3: Alarm (øverst til venstre) og inverteret parameterfelt



Figur 4: Anmodning om bekræftelse af alarm

2. Potentiel risiko og risikominimerende foranstaltninger

Pålidelig patientovervågning af hjerterefrekvensen kan ikke længere sikres på grund af den manglende alarm, hvis hjerterefrekvensen overskrider eller falder under de indstillede grænseværdier. Patientovervågning er stadig mulig, og den viste hjerterefrekvensparameter er korrekt. Vi anbefaler derfor permanent visuel overvågning af hjerterefrekvensen på monitoren for at kunne reagere hurtigt på ændringer i patientparametrene.

3. Fejlfinding

Hvis du har installeret softwareversion 4.4.1, der er berørt af denne adfærd, på din enhed, bedes du straks kontakte din autoriserede salg- og servicepartner for at opdatere softwareversionen på din enhed. Den efterfølgende version af softwaren (REL- 4.4.2) blev udviklet som en korrigerende foranstaltning for at eliminere denne adfærd.

**Sikkerhedsbemærkning**
Teknisk bulletin nr. 029**Bilag A****Svarformular**

Udfyldes af autoriserede salgs- og servicepartnere:

- o Vi har læst og forstået sikkerhedsanvisningerne fra GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH og forstået den.
- o Vi har informeret vores brugere på en passende måde om indholdet af denne sikkerhedsanvisning og den nødvendige fejlfinding.
- o Den nødvendige fejlfinding er blevet udført for alle berørte kunder.

Organisation:

Adresse:

sted:

Land:

Navn:

Fornavn:

titel:

Fax:

Telefonnummer:

Firmastempel:

E-mail-adresse:

Dato/underskrift:

Udfyld venligst denne svarformular inden 2025-09-30 og send den til:

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

Fax: + 49 8191 65722 - 22

E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Producentens kontaktperson for forespørgsler:

Christian Fischer
Director Customer Success

Tlf: +49 8191 65722-598

Fax: +49 8191 65722 - 22

E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

**Sikkerhedsbemærkning
Teknisk bulletin nr. 029****Bilag B****Svarformular**Udfyldes af brugeren:

o Vi har læst og forstået sikkerhedsanvisningerne fra GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH og forstået den.

o Den nødvendige fejlfinding er udført (i samråd med den autoriserede salgs- og servicepartner).

Organisation:

Adresse:

sted:

Land:

Navn:

Fornavn:

titel:

Fax:

Telefonnummer:

Firmastempel:

E-mail-adresse:

Dato/underskrift:

Udfyld venligst denne svarformular inden 2025-09-30 og send den til:**- Indsæt kontaktperson for den autoriserede salgs- og servicepartner.**Producentens kontaktperson for forespørgsler:

Christian Fischer

Director Customer Success

Tlf: +49 8191 65722-598

Fax: +49 8191 65722 - 22

E-Mail: md-vigilance@corpuls.com