

**Sikkerhedsmeddelelse
Teknisk 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

No. 030	Target audience Berørte brugere	Date 2025-07-17	Number of pages 5
Affected products corpuls3 / corpuls3 Touch	Serial numbers / Lot identification n/a	Software / Firmware n/a	

Kære hr. eller fru,

med dette brev vil vi gerne informere dig om en frivillig sikkerhedsmeddelelse vedrørende corpuls3 / corpuls3 Touch daglige funktionstjek.

Som en del af vores løbende overvågning efter markedsføringen og engagement i patientsikkerhed og udstyrets ydeevne udsender vi oplysninger om vigtige opdateringer i brugsanvisningen vedrørende udstyrets funktion og brugerreaktion. Disse opdateringer afspejles i en kommende revision af enhedens brugsanvisning (IFU) eller yderligere IFU-supplementsider.

De ansvarlige tilsynsmyndigheder i de involverede lande og dit autoriserede **corpuls®** salgs- og servicecenter er blevet informeret om denne FSN (Field Safety Notice).

Sikkerhedsmeddelelse Teknisk bulletin nr. 30

1. Detaljer om problemet Vigtigheden af at udføre daglige kontroller og reagere hensigtsmæssigt på identificerede fejl

Hvis der ikke udføres passende kontroller, kan det resultere i uopdaget udstyrsberedskab. Det er blevet observeret under overvågningsaktiviteter efter markedsføringen, at de daglige kontroller af enheden ikke udføres konsekvent, eller at resultaterne af testene ikke gennemgås af brugerne i henhold til den anbefalede procedure. Denne afvigelse fra IFU'en kan resultere i uopdagede problemer med enhedens parathed og kan kompromittere effektiviteten af nødberedskabet.

Foranstaltninger truffet af producenten:

For at afhjælpe dette vil følgende korrigerende foranstaltninger blive implementeret:

- Brugsanvisningen vil blive opdateret for tydeligt at kommunikere, at udførelse og verifikation af den daglige kontrol af enheden er obligatorisk for at sikre, at enheden forbliver i en klar-til-brug-tilstand.
- Brugerne vil blive instrueret i, at manglende udførelse og dokumentation af den daglige kontrol udgør manglende overholdelse af producentens betjeningsvejledning og kan resultere i forsinket eller ineffektiv levering af behandling.

I tilfælde af en mislykket selvtest skal der træffes øjeblikkelige foranstaltninger som beskrevet i IFU kapitel 11 Procedure i tilfælde af funktionsfejl, herunder midlertidig fjernelse fra service, udskiftning med en backup-enhed og eskalering til din ansvarlige salgs- og servicepartner.

Potentiel risiko

Hvis de daglige kontroller af enheden ikke udføres konsekvent, eller hvis resultaterne af testene ikke gennemgås af brugerne i henhold til den anbefalede procedure, kan der opstå uopdagede problemer med enhedens parathed, hvilket kan kompromittere effektiviteten af nødberedskabet.

Der er ikke rapporteret nogen utilsigtede hændelser i forbindelse med disse problemer i EØS. Disse opdateringer udsendes som en forsigtighedsforanstaltning for at øge brugernes bevidsthed og sikre, at enheden fungerer korrekt i alle kliniske scenarier.

Sikkerhedsmeddelelse Teknisk bulletin nr. 30

2. Korrigerende foranstaltninger ved denne meddelelse

Denne sikkerhedsinformation vil blive sendt til alle berørte brugere inden 2025-07-31

- a. Læs og forstå indholdet af denne meddelelse. Sørg for, at alt relevant personale er bekendt med indholdet af denne meddelelse.
- b. Hvis du har leveret de berørte produkter til tredjeparter, skal du sende en kopi af denne information til dem.
- c. Returner den vedlagte svarformular i bilag A (for autoriserede salgs- og servicepartnere) eller bilag B (for brugere) inden 2025-09-30.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte har modtaget en kopi af denne sikkerhedsinformation.

Alle berørte nationale myndigheder er blevet informeret.

Sikkerhedsmeddelelse
Teknisk bulletin nr. 30

Bilag A

Svarformular

Udfyldes af autoriserede salgs- og servicepartnere:

- Vi har læst og forstået sikkerhedsanvisningerne fra GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH og forstået den.
- Vi har informeret vores kunder på passende vis om indholdet af denne sikkerhedsanvisning.

Organisation:			
Adresse:			
sted:		Land:	
Navn:		Fornavn:	
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

E-mail: md-vigilance@corpuls.com

Producentens kontaktperson for forespørgsler:

Christian Fischer
Direktør for kundesucces

Tlf: +49 8191 65722-598
E-mail: md-vigilance@corpuls.com

**Sikkerhedsmeddelelse
Teknisk bulletin nr. 30****Bilag B****Svarformular**Udfyldes af brugerne:

- Vi har læst og forstået sikkerhedsanvisningerne fra GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH og forstået den.
- Vi har informeret vores brugere på en passende måde om indholdet af denne sikkerhedsanvisning.

Organisation:			
Adresse:			
sted:		Land:	
Navn:		Fornavn:	
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
Direktør for kundesucces

Tlf: +49 8191 65722-598
E-mail: md-vigilance@corpuls.com