



**Veiligheidsbericht**  
**Technisch bulletin nr. 30**

GS Elektromedizinische Geräte  
G. Stemple GmbH

[Redacted]  
Tel. [Redacted]  
Fax [Redacted]  
[Redacted]

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

Geachte heer of mevrouw,

Met deze brief willen we u informeren overeen vrijwillige veiligheidsmededeling met betrekking tot corpuls3 / corpuls3 Touch dagelijkse functiecontroles.

Als onderdeel van onze voortdurende post-market surveillance en toewijding aan de veiligheid van patiënten en de prestaties van het apparaat, geven we informatie over belangrijke updates in de IFU met betrekking tot de werking van het apparaat en de reactie van de gebruiker. Deze updates worden weerspiegeld in een aanstaande herziening van de Gebruiksaanwijzing (IFU) of aanvullende pagina's van de IFU.

De verantwoordelijke toezichthoudende instanties van de betrokken landen en uw erkende corpuls® verkoop- en servicecentrum zijn geïnformeerd over deze FSN (Field Safety Notice).

## Veiligheidsbericht

### Technisch bulletin nr. 30

#### 1. Details van de kwestie Belang van het dagelijks uitvoeren van controles en passende reacties op geconstateerde gebreken

Het niet uitvoeren van de juiste controles kan leiden tot onopgemerkte gereedheid van het hulpmiddel. Tijdens postmarket surveillance activiteiten is waargenomen dat de dagelijkse controles van het hulpmiddel niet consistent worden uitgevoerd of dat de resultaten van de tests niet volgens de aanbevolen procedure door gebruikers worden beoordeeld. Deze afwijking van de IFU kan resulteren in onopgemerkte problemen met de gereedheid van het hulpmiddel en kan de effectiviteit van de noodhulp in gevaar brengen.

#### Maatregelen genomen door de fabrikant:

Om dit aan te pakken, zullen de volgende corrigerende maatregelen worden geïmplementeerd:

- De IFU zal worden bijgewerkt om duidelijk te communiceren dat uitvoering en verificatie van de dagelijkse controles van het hulpmiddel verplicht is om ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een gebruiksklare toestand blijft.
- Gebruikers zullen worden geïnstrueerd dat het niet uitvoeren en documenteren van de dagelijkse controle neerkomt op niet-naleving van de gebruiksinstructies van de fabrikant en kan leiden tot vertraagde of ineffectieve toediening van de therapie.

In het geval van een mislukte zelftest moet onmiddellijk actie worden ondernomen, zoals beschreven in hoofdstuk 11 Procedure in geval van storingen van de IFU, inclusief tijdelijke buitengebruikstelling, vervanging door een back-upapparaat en melding aan uw verantwoordelijke verkoop- en servicepartner.

#### Potentieel risico

Als de dagelijkse controles van het apparaat niet consequent worden uitgevoerd of als de resultaten van de tests niet volgens de aanbevolen procedure door de gebruikers worden gecontroleerd, kan dit leiden tot onopgemerkte problemen met de gereedheid van het apparaat en de effectiviteit van de noodhulp in gevaar brengen.

Er zijn in de EER geen ongewenste voorvallen gemeld in verband met deze problemen. Deze updates worden uitgevaardigd als voorzorgsmaatregel om het bewustzijn van gebruikers te vergroten en een goede werking van het apparaat in alle klinische scenario's te garanderen.



**Veiligheidsbericht**  
**Technisch bulletin nr. 30**

**2. Corrigerende maatregelen door deze kennisgeving**

Deze veiligheidsinformatie wordt uiterlijk 2025-07-31 naar alle betrokken gebruikers gestuurd.

- a. Lees en begrijp de inhoud van deze kennisgeving. Zorg ervoor dat al het relevante personeel op de hoogte is van de inhoud van deze kennisgeving.
- b. Als u de betrokken producten aan derden hebt geleverd, stuur hen dan een kopie van deze informatie.
- c. Stuur het antwoordformulier in Bijlage A (voor erkende verkoop- en servicepartners) of Bijlage B (voor gebruikers) vóór **2025-09-30** terug.

Het Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Producten ("Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte") heeft een kopie van deze veiligheidsinformatie ontvangen.

Alle betrokken nationale autoriteiten zijn op de hoogte gesteld.

**Veiligheidsbericht**  
**Technisch bulletin nr. 30**

**Bijlage A**

**Antwoordformulier**

In te vullen door geautoriseerde verkoop- en servicepartners:

- **We** hebben de veiligheidsinstructies van GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH gelezen en begrepen.
- **Wij** hebben onze klanten op passende wijze geïnformeerd over de inhoud van deze veiligheidsinstructies.

Organisatie:	
Adres:	
plaats:	Land:
naam:	Voornaam:
Telefoonnummer:	Bedrijfsstempel:
E-mailadres:	
Datum/Handtekening:	

Vul dit antwoordformulier in vóór 2025-09-30 en stuur het terug naar:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

E-mail: [redacted]

Contactpersoon van de fabrikant voor vragen:

[redacted]  
Directeur Klantensucces

Tel: [redacted]  
E-mail: [redacted]

**Veiligheidsbericht**  
**Technisch bulletin nr. 30**

**Bijlage B**

**Antwoordformulier**

In te vullen door gebruikers:

- **We hebben de veiligheidsinstructies van GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH gelezen en begrepen.**
- **Wij hebben onze gebruikers op passende wijze geïnformeerd over de inhoud van deze veiligheidsinstructies.**

Organisatie: |

Adres:

plaats:

Land:

naam:

Voornaam:

Telefoonnummer:

Bedrijfsstempel:

E-mailadres:

Datum/Handtekening: |

Vul dit antwoordformulier in vóór **2025-09-30** en stuur het terug naar:

**- Vermeld de contactpersoon van de erkende verkoop- en servicepartner -**

Contactpersoon van de fabrikant voor vragen:

[Redacted]  
Directeur Klantensucces

Tel: [Redacted]

E-mail: [Redacted]