

**Avis de sécurité**  
**Bulletin technique n° 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 Utilisateurs concernés	Date 2025-07-17	Number of pages 5
Affected products corpuls3 / corpuls3 Touch	Serial numbers / Lot identification n/a	Software / Firmware n/a	

Madame, Monsieur

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer d'un avis de sécurité volontaire concernant les contrôles quotidiens des fonctions de corpuls3 / corpuls3 Touch.

Dans le cadre de notre surveillance continue après la mise sur le marché et de notre engagement en faveur de la sécurité des patients et des performances du dispositif, nous publions des informations sur des mises à jour importantes de l'IFU concernant le fonctionnement du dispositif et la réponse de l'utilisateur. Ces mises à jour sont reflétées dans une prochaine révision de la notice d'utilisation du dispositif ou dans des pages supplémentaires de la notice d'utilisation.

Les autorités de surveillance compétentes des pays concernés et votre centre de vente et de service **corpuls®** agréé ont été informés de cette FSN (Field Safety Notice).

## Avis de sécurité

### Bulletin technique n° 30

#### 1. Détails de la question Importance de l'exécution des contrôles quotidiens et de la réaction appropriée aux défauts identifiés

Le fait de ne pas effectuer les vérifications appropriées peut entraîner la non-détection de l'état de préparation du dispositif. Il a été observé au cours des activités de surveillance post-commercialisation que les vérifications quotidiennes de l'appareil ne sont pas effectuées de manière cohérente ou que les résultats des tests ne sont pas examinés par les utilisateurs conformément à la procédure recommandée. Cet écart par rapport à l'IFU peut entraîner des problèmes de disponibilité du dispositif non détectés et compromettre l'efficacité de l'intervention d'urgence.

#### Mesures prises par le fabricant :

Pour y remédier, les mesures correctives suivantes seront mises en œuvre :

- La notice d'utilisation sera mise à jour pour indiquer clairement que l'exécution et la vérification des contrôles quotidiens de l'appareil sont obligatoires pour garantir que l'appareil reste prêt à l'emploi.
- Les utilisateurs seront informés que le fait de ne pas effectuer et documenter le contrôle quotidien constitue une non-conformité avec les instructions d'utilisation du fabricant et peut entraîner un retard ou une inefficacité dans l'administration du traitement.

En cas d'échec de l'autotest, une action immédiate doit être entreprise, comme décrit dans le chapitre 11 de l'IFU, Procédure en cas de dysfonctionnement, y compris la mise hors service temporaire, le remplacement par un dispositif de secours et la transmission à votre partenaire de vente et de service responsable.

#### Risque potentiel

Si les contrôles quotidiens du dispositif ne sont pas effectués de manière cohérente ou si les résultats des tests ne sont pas examinés par les utilisateurs conformément à la procédure recommandée, il peut en résulter des problèmes de préparation du dispositif non détectés et l'efficacité de l'intervention d'urgence peut s'en trouver compromise.

Aucun événement indésirable associé à ces problèmes n'a été signalé dans l'EEE. Ces mises à jour sont publiées à titre de précaution afin de sensibiliser les utilisateurs et de garantir le bon fonctionnement du dispositif dans tous les scénarios cliniques.



## Avis de sécurité Bulletin technique n° 30

### 2. Mesures correctives prévues par le présent avis

Ces informations de sécurité seront envoyées à tous les utilisateurs concernés d'ici le 2025-07-31.

- a. Lire et comprendre le contenu de cette notice. Veillez à ce que tout le personnel concerné soit informé du contenu de cette notice.
- b. Si vous avez fourni les produits concernés à des tiers, transmettez-leur une copie de ces informations.
- c. Renvoyez le formulaire de réponse joint à l'annexe A (pour les partenaires de vente et de service agréés) ou à l'annexe B (pour les utilisateurs) avant le **2025-09-30**.

L'Institut fédéral des médicaments et des produits médicaux ("Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte") a reçu une copie de ces informations de sécurité.

Toutes les autorités nationales concernées ont été informées.

**Avis de sécurité  
Bulletin technique n° 30****Annexe A****Formulaire de réponse**

A remplir par les partenaires de vente et de service agréés :

- Nous avons lu et compris les instructions de sécurité de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH et les avons comprises.
- Nous avons informé nos clients de manière appropriée du contenu de cette notice de sécurité.

Organisatie:			
Adresse:			
lieu:			Pays:
nom:			Prénom :
Numéro de téléphone :			Cachet de l'entreprise :
Adresse électronique :			
Date/Signature :			

Veuillez compléter ce formulaire de réponse avant le **2025-09-30** et le renvoyer à :

GS Appareils électromédicaux G. Stemple GmbH  
Hauswiesenstrasse 26  
D-86916 Kaufering

Courrier électronique : [md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

Personne de contact du fabricant pour les demandes de renseignements :

Christian Fischer  
Directeur de la réussite des clients

Tél : +49 8191 65722-598  
Courriel : [md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

**Avis de sécurité  
Bulletin technique n° 30****Annexe B****Formulaire de réponse**A compléter par les utilisateurs :

- Nous avons lu et compris les instructions de sécurité de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH et les avons comprises.
- Nous avons informé nos utilisateurs de manière appropriée du contenu de cette notice de sécurité.

Organisatie:			
Adresse:			
lieu:			Pays:
nom:			Prénom :
Numéro de téléphone :			Cachet de l'entreprise :
Adresse électronique :			
Date/Signature :			

Veuillez compléter ce formulaire de réponse avant le 2025-09-30 et le renvoyer à :

**- Insérer la personne de contact du partenaire de vente et de service agréé -**

Personne de contact du fabricant pour les demandes de renseignements :

Christian Fischer  
Directeur de la réussite des clients

Tél : +49 8191 65722-598  
Courriel : md-vigilance@corpuls.com