

**Aviso de seguridad**
Boletín técnico nº 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 Usuarios afectados	Date 2025-07-17	Number of pages 5
Affected products corpuls3 / corpuls3 Touch	Serial numbers / Lot identification n/a	Software / Firmware n/a	

Estimado señor o señora

con esta carta, nos gustaría informarle sobre un aviso de seguridad voluntario relativo a los controles diarios de funcionamiento de corpuls3 / corpuls3 Touch.

Como parte de nuestra continua vigilancia post-comercialización y compromiso con la seguridad del paciente y el rendimiento del dispositivo, estamos emitiendo información sobre actualizaciones importantes en la IFU en relación con el funcionamiento del dispositivo y la respuesta del usuario. Estas actualizaciones se reflejan en una próxima revisión de las Instrucciones de uso (IFU) del dispositivo o en páginas adicionales del suplemento de las IFU.

Las autoridades supervisoras responsables de los países implicados y su centro autorizado de ventas y servicio **corpuls®** han sido informados acerca de este FSN (Field Safety Notice).

Aviso de seguridad Boletín técnico nº 30

1. Detalles de la cuestión Importancia de la ejecución del control diario y respuesta adecuada a los defectos detectados

Si no se realizan las comprobaciones adecuadas, es posible que no se detecte la disponibilidad del producto. Durante las actividades de vigilancia posteriores a la comercialización se ha observado que las comprobaciones diarias del producto no se realizan de forma sistemática o que los usuarios no revisan los resultados de las pruebas según el procedimiento recomendado. Esta desviación de las instrucciones de uso puede dar lugar a que no se detecten los problemas de preparación del producto y comprometer la eficacia de la respuesta de emergencia.

Medidas adoptadas por el fabricante:

Para solucionarlo, se aplicarán las siguientes medidas correctoras:

- Se actualizarán las instrucciones de uso para comunicar claramente que la ejecución y verificación de las comprobaciones diarias del dispositivo son obligatorias para garantizar que el dispositivo permanece en condiciones de listo para su uso.
- Se indicará a los usuarios que la no realización y documentación de la comprobación diaria constituye un incumplimiento de las instrucciones de uso del fabricante y puede dar lugar a un retraso o ineficacia en la administración de la terapia.

En caso de que falle la autocomprobación, deben tomarse medidas inmediatas, tal y como se describe en el capítulo 11 de las instrucciones de uso, Procedimiento en caso de averías, incluida la retirada temporal del servicio, la sustitución por un dispositivo de reserva y la notificación a su socio responsable de ventas y servicio.

Riesgo potencial

Si las comprobaciones diarias del dispositivo no se realizan de forma sistemática o los usuarios no revisan los resultados de las pruebas según el procedimiento recomendado, pueden producirse problemas de preparación del dispositivo no detectados y comprometer la eficacia de la respuesta de emergencia.

No se han notificado acontecimientos adversos asociados a estos problemas en el EEE. Estas actualizaciones se publican como medida de precaución para concienciar a los usuarios y garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo en todos los escenarios clínicos.



Aviso de seguridad
Boletín técnico nº 30

2. Medidas correctivas indicadas en este aviso

Esta información de seguridad se enviará a todos los usuarios afectados antes del 2025-09-01.

- a. Lea y comprenda el contenido de este aviso. Asegúrese de que todo el personal pertinente conozca el contenido de este aviso.
- b. Si ha suministrado los productos afectados a terceros, remítale una copia de esta información.
- c. Envíe el formulario de respuesta adjunto en el Apéndice A (para socios de ventas y servicios autorizados) o en el Apéndice B (para usuarios) antes del **2025-09-30**.

El Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios ("Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte") ha recibido una copia de esta información de seguridad.

Se ha informado a todas las autoridades nacionales afectadas.

**Aviso de seguridad**
Boletín técnico nº 30**Apéndice A****Formulario de respuesta**

Deberán cumplimentarlo los distribuidores y servicios autorizados:

- Hemos leído y comprendido las instrucciones de seguridad de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH y las hemos comprendido.
- Hemos informado a nuestros clientes de forma adecuada sobre el contenido de este aviso de seguridad.

Organización:			
Dirección:			
lugar:	País:		
nombre:	Pre nombre:		
Número de teléfono:	Sello de la empresa:		
Dirección de correo electrónico:			
Fecha/Firma:			

Rellene este formulario de respuesta antes del **2025-09-30** y envíelo a

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

Correo electrónico: md-vigilance@corpuls.com

Persona de contacto del fabricante para consultas:

Christian Fischer
Director de Éxito de Clientes

Tel.: +49 8191 65722-598
Correo electrónico: md-vigilance@corpuls.com

**Aviso de seguridad
Boletín técnico nº 30****Apéndice B****Formulario de respuesta**

A completar por los usuarios:

- Hemos leído y comprendido las instrucciones de seguridad de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH y las hemos comprendido.
- Hemos informado a nuestros usuarios de forma adecuada sobre el contenido de este aviso de seguridad.

Organización:			
Dirección:			
Lugar:	País:		
nombre:	Pre nombre:		
Número de teléfono:	Sello de la empresa:		
Dirección de correo electrónico:			
Fecha/Firma:			

Rellene este formulario de respuesta antes del **2025-09-30** y envíelo a

- Insertar persona de contacto del socio de ventas y servicio autorizado -

Persona de contacto del fabricante para consultas:

Christian Fischer
Director de Éxito de Clientes

Tel.: +49 8191 65722-598
Correo electrónico: md-vigilance@corpuls.com