

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 018**

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

Nr.	Zielgruppe	Datum	Anzahl der Seiten
018	betroffene Anwender	10.02.2020	8
Betroffene Produkte corpuls3	Seriennummern / Chargenbezeichnung keine Abhängigkeit	Software / Firmware Software Version 3.1.0 Software Version 3.1.1 Software Version 3.1.2	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Sicherheitsmaßnahme der corpuls3 Softwareversionen 3.1.0, 3.1.1, und 3.1.2 informieren, die auf eine begrenzte Anzahl von Geräten installiert wurden.

Bei Verwendung der Therapiefunktionen (Manuell und AED) kann es zu einem ungewollten Wechsel von der Kurve der EKG Ableitung, DEauto zur Ableitung IIauto, mit der Anzeige eines fehlerhaften EKG-Signales (Störung), kommen (siehe Fehlerbeschreibung).

Wir haben uns entschlossen, alle Geräte corpuls3 die mit den betroffenen Softwareversionen betrieben werden, im Rahmen der Sicherheitsmaßnahme mit einer neuen Softwareversion upzudaten.

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Organisation mindestens eines der betroffenen Geräte im Betrieb.

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang B beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 31.03.2020 zurück.

Andere Geräte des Typs corpuls3 und Softwarestände sind von diesem Problem nicht betroffen.

Die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Länder und Ihr zuständiges, autorisiertes **corpuls®** Vertriebs- und Servicezentrum sind über diese FSCA (Field Safety Corrective Action) informiert worden.

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 018

1. Beschreibung des Fehlers

Durch zufälliges Verbinden zweier Anschlussklemmen des nicht am Patienten konnektierten EKG Kabels (z.B. in der Patientenboxtasche) wird irrtümlicher Weise ein valides EKG-Signal erkannt. Es erfolgt ein ungewollter Wechsel der Anzeige am Display von der Kurve DEauto zu der Kurve IIauto. Die damit aktivierte EKG Ableitung, wird dem Anwender durch das Ableitungssymbol im zugehörigen Kurvenbereich angezeigt. Hierdurch wird ein fehlerhaftes EKG Signal dargestellt (siehe folgende Abbildung, Bild 1).

Eine wirksame EKG Analyse und Patiententherapie ist somit nicht möglich.

Das über die Therapieelektroden abgeleitete EKG Signal ist nur noch durch manuelles Ändern der Kurvenansicht im konfigurierbaren Kurvenbereich darstellbar.

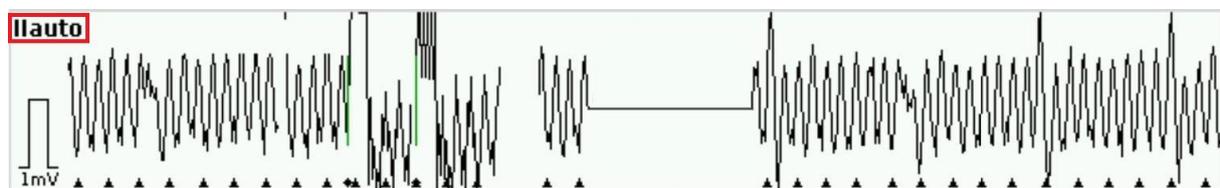


Bild 1: corpuls3 mit Software Version 3.1.0, 3.1.1 und 3.1.2 - ungewollter Wechsel zur Kurve IIauto

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

In Ihrem Gerät ist eine von uns als problematisch identifizierte Softwareversionen 3.1.0, 3.1.1 oder 3.1.2 installiert.

Ersichtlich in der System-Info, Hauptmenü "System" ► "Info".

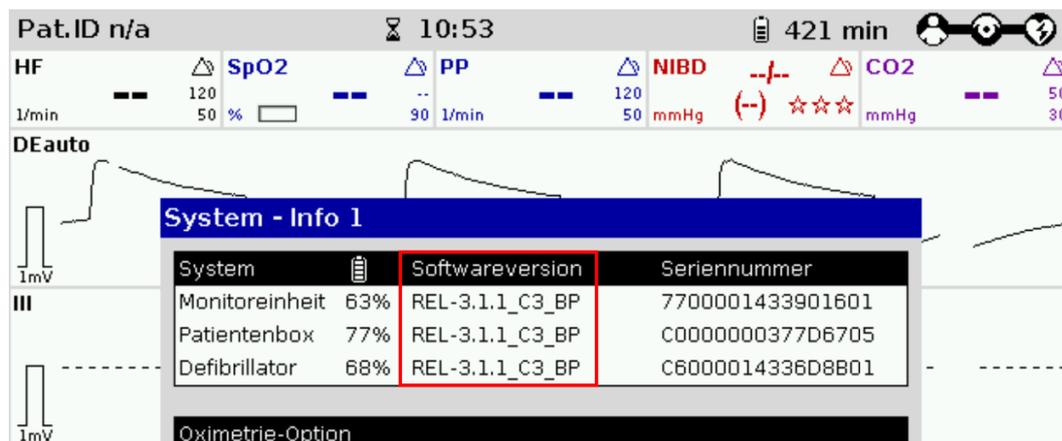


Bild 2: System-Info - z.B. Softwareversion 3.1.1

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 018

3. Potenzielles Risiko

Es kommt zu einer Fehlinterpretation des EKGs und einer daraus falsch abgeleiteten Therapie bzw. Therapieverzögerung.

4. Sicherheitsinformationen

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender zeitnah über:

- möglicherweise auftretende Fehler und deren Abhilfemaßnahmen

Der ungewollte Wechsel zur Kurve IIauto ist bei Kenntnis dieses Sicherheitshinweises sicher zu erkennen und kann bei der Anwendung des corpuls³ berücksichtigt werden.

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Geräten

Bei eventuellem Auftreten des beschriebenen Geräteverhaltens muss darauf geachtet werden, welche EKG-Ableitung der Kurve II/DE auto aktiv ist. Bitte weisen Sie die Anwender Ihrer Organisation darauf hin.

Zeigt die Kurve das Ableitungssymbol der Ableitung IIauto an, kann dies durch Abstecken der EKG-Kabel aus der Patientenbox beseitigt werden. Dadurch wird automatisch wieder die Ableitung über die Therapieelektroden dargestellt (Bild 3).

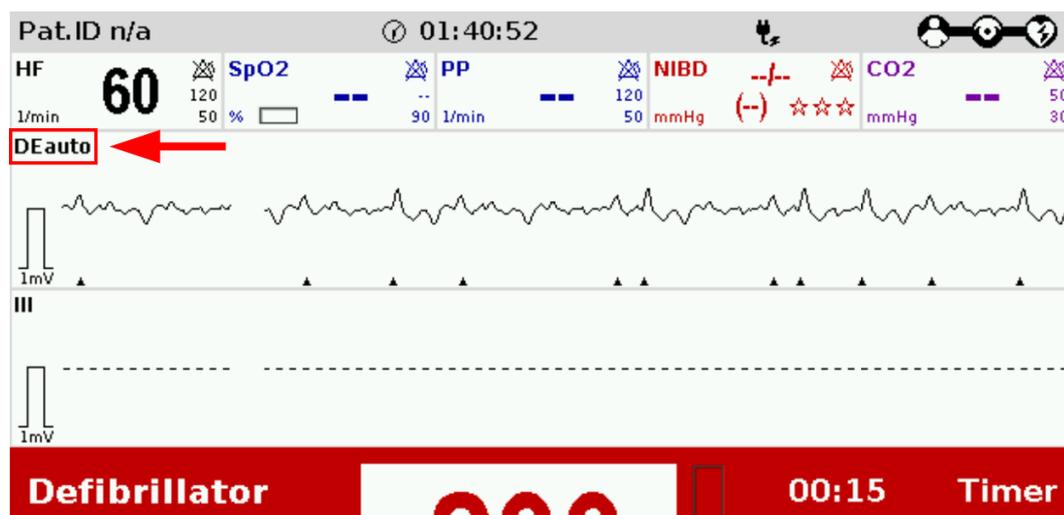


Bild 3

Eine dauerhafte Fehlerbehebung ist nur durch Austausch der betroffenen Softwareversionen 3.1.0, 3.1.1 und 3.1.2 möglich.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 018

6. Sofortmaßnahmen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem **dringenden Sicherheitshinweis** erhalten.

Sofern Sie die betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises weiter und informieren Sie die - unter Punkt 9 - angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information mindestens solange auf, bis die Maßnahme bei Ihnen abgeschlossen wurde.

7. Herstellermaßnahmen

Dieser Sicherheitshinweis wird bis zum 29.02.2020 an alle betroffenen Kunden gesendet.

Zeitnah wird jedes Gerät einem Servicezugriff unterzogen. Dabei wird in Ihrem corpuls3 eine neue Softwareversion mit Stand 3.1.3 oder höher durch einen unserer autorisierten Vertriebs- und Servicepartner installiert. Somit verfügen Sie nach kurzer Zeit wieder über ein voll einsatzbereites Gerät.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Kopie dieses Sicherheitshinweises erhalten.

Ebenso wurden alle betroffenen nationalen Behörden informiert.

8. Termin

Die Unterrichtung der Anwender sollte sofort durch geeignete Maßnahmen (z.B. E-Mail, Aushang dieses Schreibens und Ablage dieses Schreibens in der Gebrauchsanweisung) erfolgen.

Bitte senden Sie uns das in Anhang B beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 31.03.2020 zurück.

Das Softwareupdate wird nach Rücksprache mit ihrem zuständigen autorisierten Vertriebs- und Servicepartner erfolgen. Spätestens bis zum 31.03.2021 werden alle Geräte überarbeitet sein.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 018

9. Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Kundendienstleiter

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 30
Fax: +49 (0) 81 91 6 57 22 22
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Wir danken für Ihr Verständnis zur Umsetzung dieser korrektiven Maßnahme und bitten die dabei entstehenden Aufwände zu entschuldigen. Rückfragen richten Sie bitte an Ihr zuständiges, autorisiertes **corpuls®** Vertriebs- und Servicezentrum (siehe auch Anhang C oder www.corpuls.com).

Mit freundlichen Grüßen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

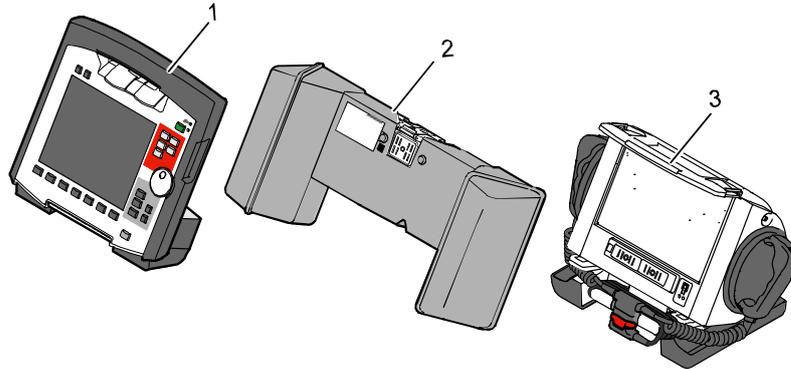
Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Elektro- und Informationstechnik
CEO/CTO
R&D, Production, Product Safety
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 MPG

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 018

Anhang A

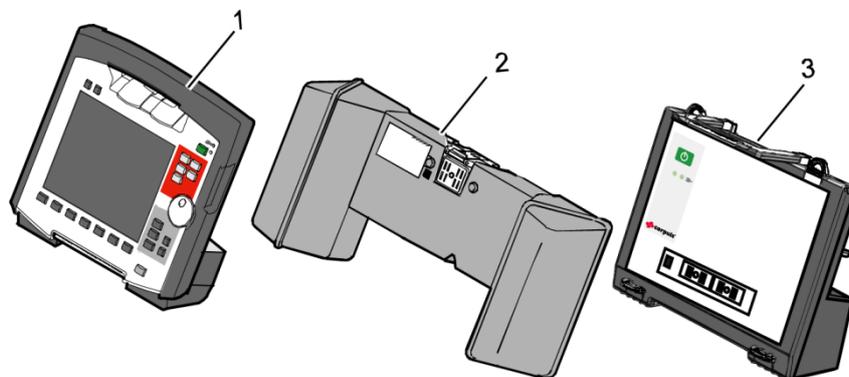
- Abbildung der Gerätekombination corpuls³

- 1 – Monitoreinheit
- 2 – Patientenbox
- 3 – Defibrillator



- Abbildung der Gerätekombination corpuls³ mit Defibrillator SLIM

- 1 – Monitoreinheit
- 2 – Patientenbox
- 3 – Defibrillator SLIM



- aktuelle Typenschilder mit Position der Seriennummern

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Display Unit corpuls ³ 12 V = 30 W REF 04100 04100-DE-01004 SN 20600001 CE 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Patient Box corpuls ³ 12 V = 30 W REF 04200 04200-00-01070 SN 20700001 CE 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Defib corpuls ³ SLIM 12 V = 74 W REF 04301 04301-00-01000 SN 20850001 CE 0123	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH Hauswiesenstraße 26, 86916 Kaufering, Germany Defib Unit corpuls ³ 12 V = 74 W REF 04300 04300-00-01001 SN 20800001 CE 0123
---	--	---	---

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 018****Anhang B****Antwortformular**

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffenden Felder an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH vom 10.02.2020 gelesen und verstanden.

- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.

Vom Kunden auszufüllen (bitte in Druckbuchstaben):

Organisation: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Land: _____

Name: _____

Vorname: _____

Anrede / Titel: _____

Fax: _____

Telefon: _____

Firmenstempel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum/Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt bis 31.03.2020 an:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
Hauswiesenstrasse 26
D-86916 Kaufering
Fax: + 49 8191 65722 - 22

Oder als PDF Anhang eingescannt:

md-vigilance@corpuls.com



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 018

Anhang C

Autorisierte **corpuls®** Vertriebs- und Servicezentrum:

Deutschland

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
Hauswiesenstraße 26
D-86916 Kaufering
phone: +49 8191 65722-0
fax: +49 8191 65722-22
e-mail: info@corpuls.com

Hans Peter Esser GmbH
Cliev 4
D-51515 Kürten-Herweg
phone: +49 2207/7605
fax: +49 2207/4236
e-mail: info@defi-esser.de

Meßmer Medizintechnik GmbH
Albert-Einstein-Str. 11
D-76829 Landau
phone: +49 6341/95919-10
fax: +49 6341/95919-19
e-mail: info@messmer-medizintechnik.de

Hesto-Med Nord GmbH
Daimlerstr. 1
D-23617 Stockelsdorf
phone: +49 451/7078780
fax: +49 451/707878 91
e-mail: nord@hesto-med.de

RIEDEL & SCHULZ Medizintechnik GmbH
Wetzlarer Str. 36
D-14482 Potsdam
phone: +49 331/237878-0
fax: +49 331/237878-29
e-mail: info@riedel-schulz.de

Österreich

Sanitas GmbH
Holunderstraße 6
A-5071 Wals
phone: +43 662 852186 0
fax: +43 662 852186 70
e-mail: sanitas@sanitas.at

Schweiz

MK-MED Medizintechnik AG
Industriezone Basper 33
CH-3942 Raron
phone: +41 27 948 10 00
fax: +41 27 948 10 01
e-mail: info@mk-med.ch