

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 005**



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. 005	Zielgruppe alle Anwender	Datum 12.12.2008	Anzahl der Seiten 8
Betroffene Produkte corpuls³	Seriennummern / Chargenbezeichnung alle Geräte	Software / Firmware Jede Softwareversion bis einschließlich 1.4.2	

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über einen Softwarefehler des **corpuls³** Defibrillator/Monitoringsystems informieren.

Dieses Schreiben informiert Sie über

- die Ursache des Problems und unter welchen Bedingungen es auftreten kann,
- die Maßnahmen, die Sie als Anwender vornehmen müssen, um Auswirkungen des Problems zu vermindern,
- über Maßnahmen, die wir als Hersteller unternehmen, um das Problem dauerhaft abzustellen.

Betroffen sind alle Geräte der **corpuls³** Serie unabhängig von ihrer Ausstattung und Softwareversion bis einschließlich der Softwareversion 1.4.2. Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam und senden Sie uns das im Anhang B beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt und unterschrieben bis zum 31.01.2009 zurück.

1. Beschreibung des Fehlers

Bei Vorliegen der weiter unten beschriebenen Voraussetzungen kann es vorkommen, dass die Software Daten in einem dafür nicht vorgesehenen Speicherbereich ablegt. Die folgenden Fehler sind bisher beobachtet worden:

- Beim „Pairing“ der verschiedenen Gerätekomponenten Defibrillator, Patientenbox, Monitoreinheit kann es zu einer Meldung „Pairing fehlgeschlagen“ kommen.
- Der Drucker kann ausfallen, wenn die Geschwindigkeit umgeschaltet wird.
- Die Temperaturmessung kann plötzlich ausfallen.

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_005_D.doc	Seite	1 von 8	
Erstelldatum:	11.12.2008	Freigabedat.:	15.12.2008	
Ersteller Name:	Carsten Fuchs	Freigabe Name:	Klaus Stemple	

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

Unter dem gleichzeitigen Vorliegen der folgenden Bedingungen kann der Fehler auftreten:

1. Die CompactFlash®-Speicherkarte ist voll, nahezu voll, defekt oder wird während des Einsatzes entnommen.
2. Es werden mehrere Ruhe-EKG erstellt.
3. Konfigurationseinstellungen werden verändert (z. B. Pairingdaten, Alarmgrenzen).

3. Potenzielles Risiko

Die Monitoreinheit meldet „Pairing fehlgeschlagen“. Es besteht keine Verbindung zwischen den Gerätekomponenten Defibrillator, Patientenbox, Monitoreinheit. In der Folge ist das Gerät nicht einsatzbereit.

4. Sicherheitsinformationen

Bis zur Installation einer neuen Software ist folgendes zu beachten:

- Sichern Sie die Daten auf der CompactFlash®-Speicherkarte regelmäßig und löschen Sie diese anschließend vollständig. Löschen Sie die CompactFlash®-Speicherkarte spätestens, wenn die Meldung „CF-Karte fast voll“ erscheint (siehe Gebrauchsanleitung Seite 209).
- Entfernen Sie die CompactFlash®-Speicherkarte nicht während eines Einsatzes aus dem Gerät.
- Sollte während eines Einsatzes eine Fehlermeldung für die CompactFlash®-Speicherkarte auftreten, erstellen Sie keine weiteren Ruhe-EKG. Wenden Sie sich an einen autorisierten Servicepartner.
- Führen Sie keine Veränderungen von Konfigurationseinstellungen (Gebrauchsanleitung Kapitel 7) während eines Einsatzes durch.
- Führen Sie kein Pairing während eines Einsatzes durch.
- Führen Sie regelmäßig einen Funktionstest nach Gebrauchsanleitung (Kap. 9.2.1) durch.

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Geräten

Wurde der beschriebene Fehler an Ihrem Gerät beobachtet, empfehlen wir bis zur Bereitstellung der neuen Softwareversion 1.4.3 eine erneute Installation der bisherigen Software. Wenden Sie sich dazu an Ihren autorisierten Servicepartner.

6. Sofortmaßnahmen

Bitte unterrichten Sie alle Anwender in Ihrer Organisation unverzüglich über das potenziellen Risiko und Maßnahmen. Bestehen hier Unklarheiten, so sind die in der Gebrauchsanleitung unter „10.2 Störungssuche und Störungsbehebung“ beschriebenen Maßnahmen unverzüglich zu ergreifen.

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_005_D.doc	Seite	2 von 8		
Erstelldatum:	11.12.2008	Freigabedat.:	15.12.2008		
Ersteller Name:	Carsten Fuchs	Freigabe Name:	Klaus Stemple		

7. Herstellermaßnahmen

Ab KW 02/2009 wird eine neue Software bereitgestellt, die diesen Fehler behebt. Die Software wird die Bezeichnung 1.4.3 tragen.

Die Durchführung der Softwareinstallation wird durch den Hersteller oder einen autorisierten Servicepartner durchgeführt.

Wenn Sie keine Servicevereinbarung mit einem autorisierten **corpuls®** Servicepartner unterhalten und Wartungsarbeiten von Drittanbietern durchführen lassen, versäumen Sie bitte nicht, sich umgehend mit einem autorisierten Servicepartner in Verbindung zu setzen und einen Termin für die Softwareinstallation zu vereinbaren.

8. Termin

Die Umsetzung dieser Maßnahme muss bis spätestens 01.05.2009 erfolgen. Für alle **corpuls³** Geräte mit einer Softwareversion 1.4.2 oder kleiner (einsehbar im Menü System - Info) erlischt ab diesem Datum die Betriebserlaubnis.

System - Info		
System	Software Rev.	Seriennummer
Monitoreinheit	REL-1.3.0_C3_BP	A10000002BF35D05
Patientenbox	REL-1.3.0_C3_BP	7D0000002BFFF505
Defibrillator	REL-1.3.0_C3_BP	190000002C15F205
Optionen	Software Rev.	Seriennummer
Biphas. Modul	M:v2.00K/S:v2.00G	--
EKG	1M	--
SpO2	1/v4.5.0.3/v1.0.0.4	--
NIBD	LM3.39D/SM V220/0533	--
CO2	--	--
IBD	v10/v5/v5	--
Temp	v8/v4/v4	--
GSM	MC55 04.00	--
EKG-Interpretation	18.24-03	--

Info Abbr. OK

Anzeige der Softwareversion

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 005**



Wir danken für Ihr Verständnis zur Umsetzung dieser korrektiven Maßnahme und bitten die dabei entstehenden Aufwände zu entschuldigen. Rückfragen richten Sie bitte an Ihren autorisierten **corpuls**® Servicepartner (siehe auch Anhang D oder www.corpuls.com).

Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Carsten Fuchs,
Vice President, Customer Support
Serviceleiter

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

Mit freundlichen Grüßen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH


Günter Stemple
Managing Director
Geschäftsführer


Klaus Stemple
General Manager R&D/Production
Geschäftsführer F&E/Fertigung

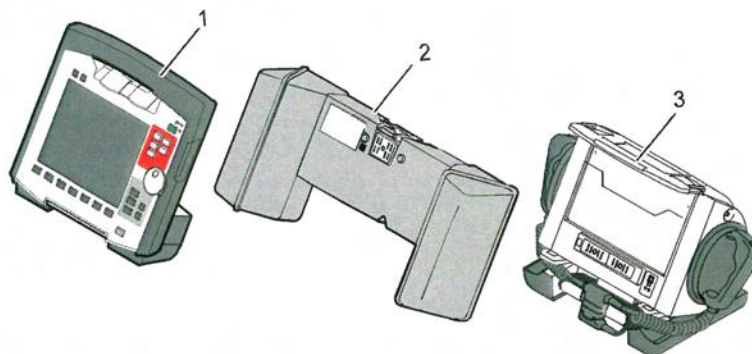

Carsten Fuchs
Vice President, Customer Support
Serviceleiter

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_005_D.doc	Seite	4 von 8	 
Erstelldatum:	11.12.2008	Freigabedat.:	15.12.2008	
Ersteller Name:	Carsten Fuchs	Freigabe Name:	Klaus Stemple	

Anhang A

Abbildung der Gerätekombination **corpuls³**

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



Typenschilder mit Position der Seriennummern

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 12.12.2008 gelesen und verstanden.
- Wir besitzen die folgenden Geräte des Typs **corpuls³** (bitte die Seriennummern unten eintragen):

Nr.	Monitoreinheit	Patientenbox	Defibrillator
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises informiert.
- Wir besitzen den/die **corpuls³**, dessen/deren Seriennummer/n im Anhang C dieses Schreibens aufgeführt ist/sind, nicht mehr. Bitte beschreiben Sie, was mit dem Gerät geschehen ist, z. B. Außerdienststellung, Verkauf, etc. Nach Möglichkeit bitte Verwendungsnachweis beilegen.

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 **31.01.2009** an:
 GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Hauswiesenstrasse 26, D-86916 Kaufering
Fax: + 49 8191 65722 - 22

Anhang C

Autorisierte **corpuls®** Servicepartner

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: buero@defi-esser.de

Meßmer Medizintechnik GmbH
Schneiderstr. 19
D-76829 Landau / Queichheim
phone: +49 6341/83094
fax: +49 6341/87280
e-mail: info@messmer-medizintechnik.de

Med-Fix GmbH
Daimlerstr. 1
D-23617 Stockelsdorf
phone: +49 451/7078780
fax: +49 451/707878 91
e-mail: info@med-fix.de

RIEDEL & SCHULZ Medizintechnik
Potsdamer Straße 1
D-14532 Güterfelde
phone: +49 3329/611962
fax: +49 3329/611963
e-mail: info@riedel-schulz.de

Hersteller:

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

Österreich

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

Schweiz

Schiller-Reomed AG
Riedstraße 14
CH-8953 DIETIKON
phone: +41 44 7410209
fax: +41 44 7403710
e-mail: ernst@schiller-reomed.ch

Dokumentname und Speicherort:	U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_005_D.doc	Seite	7 von 8	 
Erstelldatum:	11.12.2008	Freigabedat.:	15.12.2008	
Ersteller Name:	Carsten Fuchs	Freigabe Name:	Klaus Stemple	

Anhang D

Seriennummern

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach unseren Aufzeichnungen sind Sie im Besitz von **corpuls³** mit folgenden Seriennummern:
(zu finden wie in Anhang A beschrieben)

Monitoreinheit	Patientenbox	Defibrillator		Monitoreinheit	Patientenbox	Defibrillator