

**Sicherheitshinweis  
Technisches Bulletin Nr. 007**



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.<br>007  | Zielgruppe<br>betroffene Anwender                    | Datum<br>11.10.2010               | Anzahl der Seiten<br>8 |
| Betroffene Produkte<br><b>corpuls<sup>3</sup></b> | Seriennummern / Chargenbezeichnung<br>siehe ANHANG D | Software / Firmware<br>unabhängig |                        |

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über einen sporadischen Ausfall der Kommunikationsstrecke beim Betrieb als Kompaktgerät des **corpuls<sup>3</sup>** informieren.

Durch Kundenreklamationen sind wir auf eine geringe Anzahl an Ausfällen der IrDA Kommunikation zwischen den Modulen aufmerksam geworden. Es handelt sich um einen Bauteilfehler, den wir auf konkrete Wareneingänge bestimmter Platinen des **corpuls<sup>3</sup>** eingrenzen konnten. Daraufhin haben wir eine labortechnische Untersuchung der ausgefallenen Komponenten in Auftrag gegeben. Das Ergebnis liegt nun vor.

Durch einen Prozessfehler beim Zulieferer wurde das Bauteil vorgeschädigt. Das Ausfallrisiko des Bauteils ist durch die Vorschädigung in den ersten Monaten des Betriebes erhöht.

Wir haben uns entschlossen, alle Geräte der betroffenen Wareneingänge zurückzurufen und einen vorsorglichen Austausch des betroffenen Bauteils durchzuführen.

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang B beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 30.10.2010 zurück.

|                               |   |                |               |   |
|-------------------------------|---|----------------|---------------|---|
| Dokumentname und Speicherort: | U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_de.doc | Seite          | 1 von 8       |   |
| Erstelldatum:                 | 04.10.2010                                      | Freigabedat.:  | 11.10.2010    |   |
| Ersteller Name:               | Markus Raab                                     | Freigabe Name: | Klaus Stemple |   |

## 1. Beschreibung des Fehlers

Es kommt zu einer plötzlichen Störung der Kommunikation zwischen den Modulen des **corpuls<sup>3</sup>**.

Sie erkennen dies an:

- einem dauerhaften Ausfall der Kurven
- nicht funktionierendem Pairing nach einer Neukombination der Module
- dauerhafter Meldung : „MODUL nicht verfügbar“ (vergleiche Gebrauchsanweisung Kapitel 10 Verhalten bei Störungen Tabelle 10-6 Alarme Netzwerk)

### **Wichtig:**

Der Fehler lässt sich durch einen Neustart **nicht** beheben.

Nur dann sind die beschriebenen Fehlermeldungen dem Ausfall der Kommunikationsbausteine zuzuordnen.

## 2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

Die in Ihrem Gerät verbauten Platinen stammen aus einem Wareneingang, der durch Ausfälle der Kommunikationsbausteine auffällig geworden ist.

## 3. Potenzielles Risiko

Das Gerät ist als Kompaktgerät nicht mehr in vollem Umfang einsatzklar. Es kommt zu Zeitverzögerungen (max. 20 sek.), bis Sie das Gerät auf die Funkverbindung umgestellt haben.

## 4. Sicherheitsinformationen

Sollte es zu einem Ausfall der IrDA-Kommunikation im Kompaktgerät kommen, so trennen Sie bitte den **corpuls<sup>3</sup>** in seine drei Module und bauen so eine Kommunikation über die Funkstrecke der Geräte auf.

Das Vorgehen ist im Kapitel 4.4 „Module trennen und verbinden“ der Gebrauchsanweisung beschrieben.

Sie können das Gerät nun ohne weitere Einschränkung bis zur Beendigung des laufenden Einsatzes verwenden. Alle Gerätefunktionen stehen Ihnen auch in dieser Betriebsart zur Verfügung.

Stellen Sie eine neue Kombination von Modulen nicht in einer Einsatzsituation zusammen. Denn sollte es hier zu einem Ausfall der Kommunikation kommen, wird die Verbindungsgenehmigung nicht korrekt übertragen (vergleiche Gebrauchsanweisung Kapitel 3 Einführung). Beim Test der Funkverbindung wird diese nicht aufgebaut und es wird ein fehlendes Modul - als Alarm - signalisiert.

Diese Geräte dürfen nicht weiter zum Einsatz gebracht werden.

Neue Modulkombinationen sind nur auf der Wache oder in der Klinik zusammenzustellen.

|                               |   |                |               |   |   |
|-------------------------------|---|----------------|---------------|---|---|
| Dokumentname und Speicherort: | U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_de.doc | Seite          | 2 von 8       |  |  |
| Erstelldatum:                 | 04.10.2010                                      | Freigabedat.:  | 11.10.2010    |   |   |
| Ersteller Name:               | Markus Raab                                     | Freigabe Name: | Klaus Stemple |   |   |

## 5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Geräten

Eine Fehlerbehebung ist nur indirekt möglich, indem Sie das Gerät im getrennten Zustand betreiben und dadurch für den laufenden Einsatz auf die Funkkommunikation zwischen den Modulen ausweichen.

Sie können das Gerät nun ohne weitere Einschränkung bis zur Beendigung des laufenden Einsatzes verwenden. Alle Gerätefunktionen stehen Ihnen auch in dieser Betriebsart zur Verfügung.

## 6. Sofortmaßnahmen

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender nochmals über:

- möglicherweise auftretende Fehlermeldungen und deren Abhilfemaßnahmen
- das korrekte Vorgehen beim tatsächlichen Ausfall der IrDA Kommunikation im Kompaktbetrieb
- die danach notwendige Information Ihrer zuständigen Gebietsvertretung
  
- neue Modulkombinationen sind nur bei der Einsatzvorbereitung, nicht in der Einsatzsituation zusammenzustellen

Als weitere Verbesserung und zur Unterstützung der Anwender sollte die Kurzgebrauchsanweisung am Gerät mitgeführt werden.

## 7. Herstellermaßnahmen

Diese Sicherheitsinformation wird bis zum 15.10.2010 an alle betroffenen Kunden gesendet.

Es wird zeitnah jedes Gerät einem Servicezugriff unterzogen. Dabei wird in Ihrem Gerät eine Baugruppe mit neuer IrDA-Schnittstelle verbaut, so dass Sie nach kurzer Zeit wieder über ein einsatzbereites Gerät verfügen.

Für die Zeit der Reparatur wird Ihnen ein Leihgerät zur Verfügung gestellt.

## 8. Termin

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

Bitte senden Sie uns das im Anhang B beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 30.10.2010 zurück.

Der Austausch wird innerhalb von 6 Monaten - nach Rücksendung des Bestätigungsschreibens - erfolgen. Spätestens bis zum 01.05.2011 werden alle Geräte überarbeitet sein.

|                               |   |                |               |   |
|-------------------------------|---|----------------|---------------|---|
| Dokumentname und Speicherort: | U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_de.doc | Seite          | 3 von 8       |  |
| Erstelldatum:                 | 04.10.2010                                      | Freigabedat.:  | 11.10.2010    |   |
| Ersteller Name:               | Markus Raab                                     | Freigabe Name: | Klaus Stemple |   |

**Sicherheitshinweis**  
**Technisches Bulletin Nr. 007**



**9. Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:**

Carsten Fuchs,  
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](mailto: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 Ihren autorisierten **corpuls**® Servicepartner (siehe auch Anhang C oder [www.corpuls.com](http://www.corpuls.com)).

Mit freundlichen Grüßen  
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Günter Stemple  
Managing Director  
Geschäftsführer

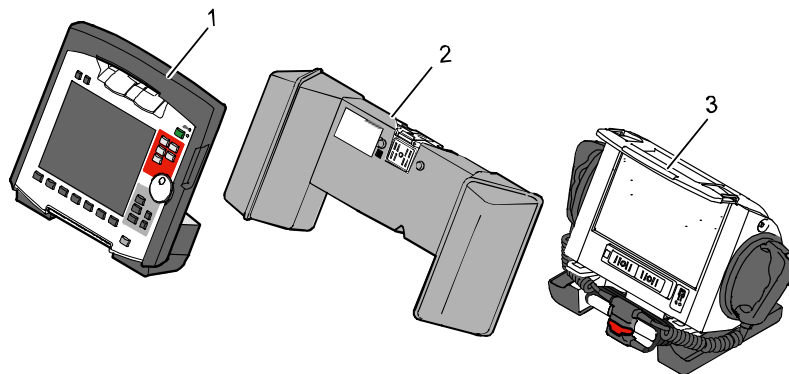
Klaus Stemple  
General Manager R&D/Production  
Geschäftsführer F&E/Fertigung

|                               |   |                |               |   |
|-------------------------------|---|----------------|---------------|---|
| Dokumentname und Speicherort: | U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_de.doc | Seite          | 4 von 8       |   |
| Erstelldatum:                 | 04.10.2010                                      | Freigabedat.:  | 11.10.2010    |   |
| Ersteller Name:               | Markus Raab                                     | Freigabe Name: | Klaus Stemple |   |

**Anhang A**

Abbildung der Gerätekombination **corpuls<sup>3</sup>**

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



*Typenschilder mit Position der Seriennummern*

|                               |   |                |               |   |
|-------------------------------|---|----------------|---------------|---|
| Dokumentname und Speicherort: | U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_de.doc | Seite          | 5 von 8       |  |
| Erstelldatum:                 | 04.10.2010                                      | Freigabedat.:  | 11.10.2010    |   |
| Ersteller Name:               | Markus Raab                                     | Freigabe Name: | Klaus Stemple |   |

**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 11.10.2010 gelesen und verstanden.
  
- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.
  
- Den Anhang D mit (evtl. korrigierten) S/N der betroffenen Geräte in unserem Unternehmen legen wir bei.

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 **30.10.2010** 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](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

|                               |   |                |               |   |   |
|-------------------------------|---|----------------|---------------|---|---|
| Dokumentname und Speicherort: | U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_de.doc | Seite          | 6 von 8       |  |  |
| Erstelldatum:                 | 04.10.2010                                      | Freigabedat.:  | 11.10.2010    |   |   |
| Ersteller Name:               | Markus Raab                                     | Freigabe Name: | Klaus Stemple |   |   |

## 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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@corpuls.com)  
[www.corpuls.com](http://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](mailto: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](mailto:ernst@schiller-reomed.ch)

|                               |   |                |               |   |   |
|-------------------------------|---|----------------|---------------|---|---|
| Dokumentname und Speicherort: | U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_de.doc | Seite          | 7 von 8       |  |  |
| Erstelldatum:                 | 04.10.2010                                      | Freigabedat.:  | 11.10.2010    |   |   |
| Ersteller Name:               | Markus Raab                                     | Freigabe Name: | Klaus Stemple |   |   |

**Anhang D**

Seriennummern der laut unseren Aufzeichnungen bei Ihnen betroffenen **corpuls<sup>3</sup>** :

**betroffene Seriennummern**

**Monitoreinheit**

**Patientenbox**

**Defibrillator**

|                               |   |                |               |   |   |
|-------------------------------|---|----------------|---------------|---|---|
| Dokumentname und Speicherort: | U:\Allgemein\Technische Bulletins\TB_007_de.doc | Seite          | 8 von 8       |  |  |
| Erstelldatum:                 | 04.10.2010                                      | Freigabedat.:  | 11.10.2010    |   |   |
| Ersteller Name:               | Markus Raab                                     | Freigabe Name: | Klaus Stemple |   |   |