

**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. 007	Zielgruppe betroffene Anwender	Datum 11.10.2010	Anzahl der Seiten 8
Betroffene Produkte corpuls³	Seriennummern / Chargenbezeichnung siehe ANHANG D	Software / Firmware unabhängig	

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über einen sporadischen Ausfall der Kommunikationsstrecke beim Betrieb als Kompaktgerät des **corpuls³** 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 **corpuls³** 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 **corpuls³**.

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 **corpuls³** 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

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).

Mit freundlichen Grüßen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Günter Stemple
Managing Director
Geschäftsführer

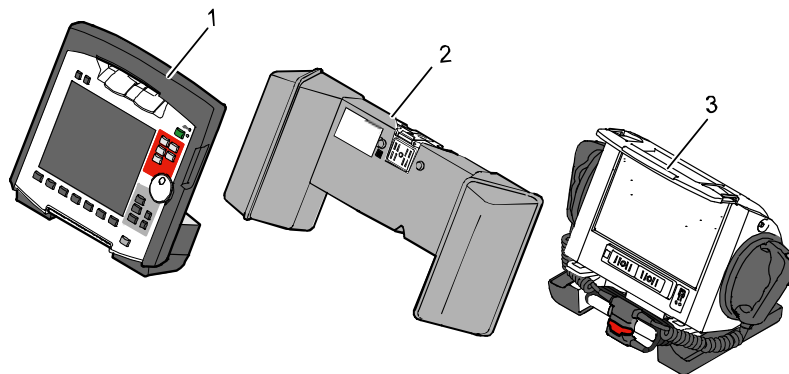
Klaus Stemple
General Manager R&D/Production
Geschäftsführer F&E/Fertigung

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 **corpuls³**

- 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

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

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_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 **corpuls³** :

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		