

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. 013	Zielgruppe betroffene Anwender	Datum 29.07.2014	Anzahl der Seiten 9
Betroffene Produkte corpuls³	Seriennummern / Chargenbezeichnung keine Abhängigkeit	Software / Firmware Software Version 2.2.2	

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den Rückruf der Softwareversion 2.2.2 informieren, die auf eine begrenzte Anzahl Geräte **corpuls³** installiert wurde.

Während der Aufzeichnung eines R-EKGs zu Diagnosezwecken kann es zu einer ungewollten technischen Veränderung der R-Zacke oder der ST-Strecke kommen.

Wir haben uns entschlossen, alle Geräte **corpuls³** die mit der betroffenen Softwareversion betrieben werden zurückzurufen und eine andere Softwareversion zu installieren.

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

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang B beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 22.08.2014 zurück.

Wir haben bisher keine Informationen, dass andere Softwareversionen für Geräte des Typs **corpuls³** von diesem Problem betroffen sind.

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

Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 1 von 9
Erstelldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

1. Beschreibung des Fehlers

Liegt am Eingang ein driftendes EKG Signal vor, wird das EKG Signal durch einen Korrekturmechanismus im Anzeigebereich gehalten. Dieser Korrekturmechanismus wird in der betroffenen Softwareversion (SW 2.2.2) in zu engen zeitlichen Abständen durchgeführt. Fällt diese technisch notwendige Nulllagenkorrektur mit der R-Zacke oder der ST-Strecke zusammen kann Sie ggf. nicht als Störung oder Korrektur interpretiert werden - aktuelles Beispiel mit der SW 2.2.2 siehe **Bild 1**.

Hier besteht die Möglichkeit einer Fehlinterpretation durch den Anwender.

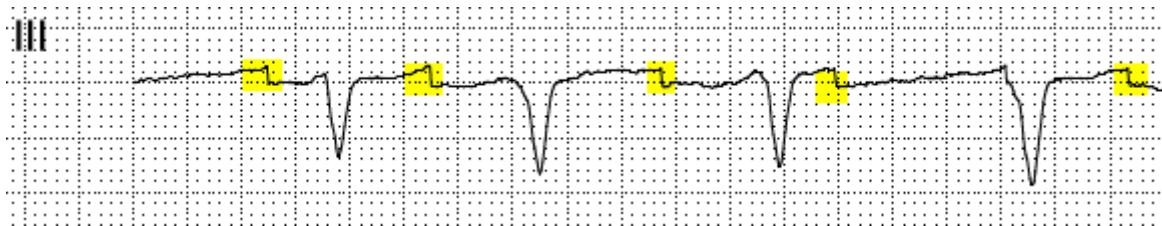


Bild 1: corpuls³ mit SW 2.2.2 - Driftendes EKG, die Nulllagenkorrektur ist gelb hinterlegt

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

In Ihrem Gerät ist eine von uns als problematisch identifizierte Softwareversion 2.2.2 installiert.

Ist die Herzfrequenz und das Intervall der Nulllagenkorrektur (abhängig von der Driftgeschwindigkeit) annähernd identisch, ist es besonders schwer, die Korrektur als solche zu erkennen.

3. Potenzielles Risiko

Es kommt zu einer Fehlinterpretation des EKGs und einer daraus falsch abgeleiteten Therapie oder Therapievorbereitung (z.B. Katheterlabor).

4. Sicherheitsinformationen

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender zeitnah über:

- möglicherweise auftretende Fehler und deren Abhilfemaßnahmen

Die regelmäßigen Korrekturen sind bei Kenntniss dieses Effekts sicher zu erkennen und können bei der Interpretation des EKGs berücksichtigt werden.

Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 2 von 9
Erstelldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Geräten

Es ist möglich, durch eine andere Positionierung des Patienten, EKG-Kabels und Vermeidung von Patienten-Bewegungen während der Aufzeichnung eines R-EKGs zu Diagnosezwecken, den Effekt der Nulllagenkorrektur zu vermeiden oder zu unterdrücken.

Eine Verringerung der Auftretenswahrscheinlichkeit des beschriebenen Fehlers ergibt sich auch durch die Verwendung von schnellansprechenden Elektroden und Einhaltung der Hinweise zur Hautvorbereitung des Elektrodenherstellers.

Eine dauerhafte Fehlerbehebung ist nur durch Austausch der betroffenen Softwareversion 2.2.2 möglich.

6. Sofortmaßnahmen

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

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter und informieren Sie die - unter Punkt 9 - angegebene Kontaktperson.

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

7. Herstellermaßnahmen

Diese Sicherheitsinformation wird bis zum 08.08.2014 an alle betroffenen Kunden gesendet.

Es wird zeitnah jedes Gerät einem Servicezugriff unterzogen. Dabei wird in Ihrem Gerät eine neue Softwareversion mit Stand 2.2.4 oder höher installiert, so dass Sie nach kurzer Zeit wieder über ein voll einsatzbereites Gerät verfügen. Die Nulllagenkorrektur wird dann in einem größeren Zeitintervall stattfinden – Beispiel mit der geplanten SW 2.2.4 siehe **Bild 2**.

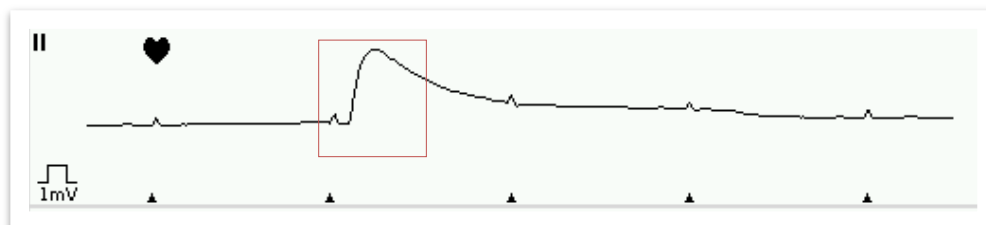


Bild 2: corpuls³ mit SW 2.2.4 - Driftendes EKG, die Nulllagenkorrektur ist rot umrandet

Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 3 von 9
Erstelldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

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

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 im Anhang B beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 22.08.2014 zurück.

Der Austausch wird innerhalb von 4 Wochen - nach Rücksendung des Bestätigungsschreibens - erfolgen. Spätestens bis zum 26.09.2014 werden alle Geräte überarbeitet sein.

Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 4 von 9
Erstelldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

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 Ihr zuständiges, autorisiertes **corpuls**[®] Vertriebs- und Servicezentrum (siehe auch Anhang C oder www.corpuls.com).

Mit freundlichen Grüßen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

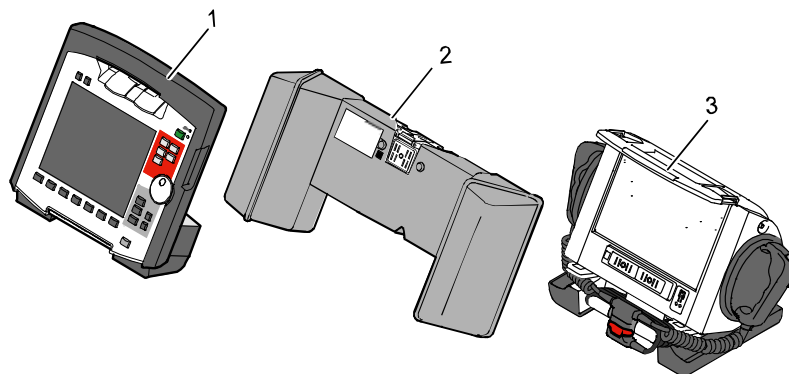
Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Elektro- und Informationstechnik
CEO/CTO
R&D, Production, Product Safety
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 MPG

Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 5 von 9
Erstelldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

Anhang A

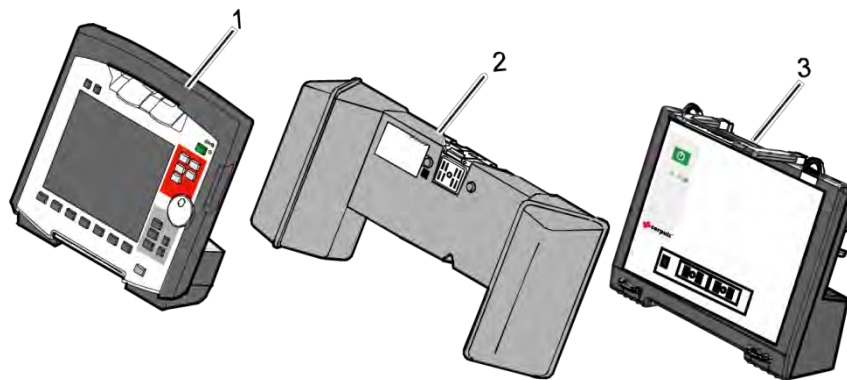
- Abbildung der Gerätekombination **corpuls³**

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

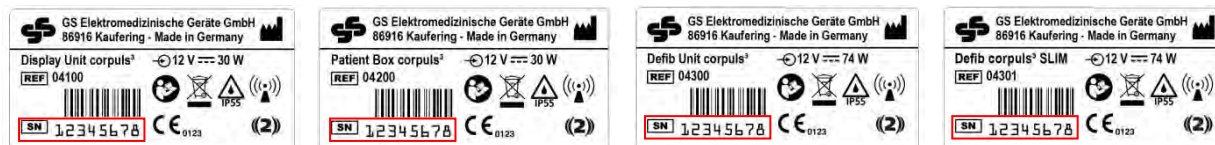


- Abbildung der Gerätekombination **corpuls³** mit Defibrillator SLIM

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



- aktuelle Typenschilder mit Position der Seriennummern



Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 6 von 9
Ersteldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

Anhang B

Antwortformular

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffende Felder an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH vom 29.07.2014 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 22.08.2014 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

Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 7 von 9
Erstelldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

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 (ehemals Med-Fix)
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

Schiller-Reomed AG
Riedstraße 14
CH-8953 Dietikon
phone: +41 44 7443000
fax: +41 44 7403710
e-mail: ernst@schiller-reomed.ch

Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 8 von 9
Erstelldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple

Anhang D

Seriennummern der laut unseren Aufzeichnungen bei Ihnen betroffenen **corpuls**³ mit Softwareversion 2.2.2:

betroffene Seriennummern mit installierter Softwareversion 2.2.2

Monitoreinheit

Patientenbox

Defibrillator

Dokumentenname:	TB_013_DE.pdf		Seite 9 von 9
Erstelldatum:	28.07.2014	Freigabedatum:	29.07.2014
Ersteller Name:	Markus Raab	Freigabe Name:	Klaus Stemple