

Technical Bulletin Technisches Bulletin

Restricted access Nr. 003	Target audience Zielgruppe Operators of Defibrillator/Monitoring System corpuls³ series Betreiber des Defibrillator/ Monitoring-Systems corpuls³	Date Datum 2007-10-19	Nr of pages Anzahl der Seiten 12
Concerned products Betroffene Produkte corpuls³	Serial numbers / Lot identification Seriennummern / Chargenbezeichnung See annex C (all serial numbers) and annex D (your serial numbers) Siehe Anh. C (alle Seriennummern) und Anh. D (Ihre Seriennummern)	Software / Firmware Software less than version 1.3.0 Software niedriger als Version 1.3.0	

Issue:	1. Safety information - Error prevents restart of device 2. Safety information - Unintentional shutdown of the device
Thema:	1. Sicherheitsinformation - Fehler verhindert Neustart des Gerätes 2. Sicherheitsinformation - Unbeabsichtigtes ausschalten des Gerätes

Dear customer,

Our first aim is to provide a medical device in constant high quality. During our permanent survey and control in the field, we have observed an error that could prevent a reliable re-start of the **corpuls³** device used in your company.

We kindly request you to pay attention to the warning for an unintended turn-off of the equipment as well.

Please read this customer information carefully and return the filled in and duly signed confirmation letter (Annex B1) to GS until **25.10.2007** at the latest.

The serial numbers of all affected devices are mentioned in Annex C. The serial numbers of the devices used in your company – according to our company documentation – are mentioned in Annex D.

The error description as mentioned under both items is only limited to those **corpuls³** devices that have been supplied until delivery date 19.10.2007. All other devices of the manufacturer GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH are not affected by this safety information.

1. Safety information - Error prevents restart of device

1.1 Error description

In case the **corpuls³** operator presses the green ON/OFF button during the power-off sequence (or directly after) of the compact device once again, the Monitoring Unit starts without the Patient Box and/or the Defibrillator/Pacer Unit. Hence the compact device is not completely turned on and not ready for operation.

On the screen of the Monitoring Unit this situation is displayed as an irregular connection by 2 flashing bars between the symbols of the modules.

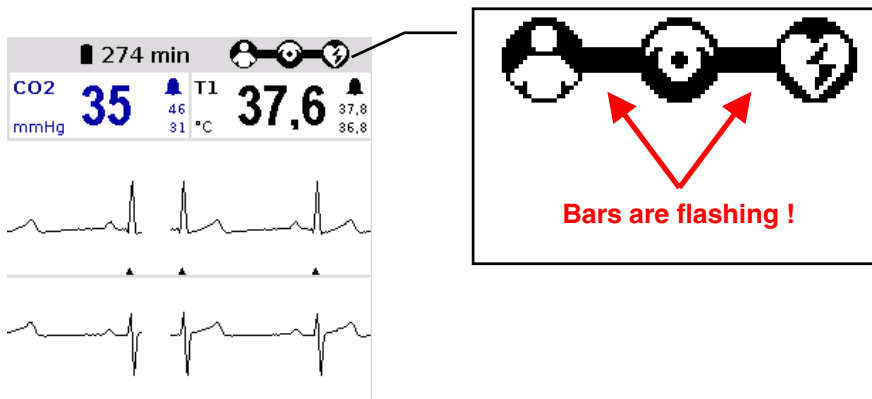


Fig. 1: Indicator during failure appearance

1.2 Troubleshooting

In case of the failure indication as mentioned under item 1.1 (see Fig. 1), the failure can be safely rectified by a temporary separation and re-connection of the modules, as the turned off modules can now be powered up again under control. Repeated turning off of the Monitoring Unit is not necessary.

1.4 Immediate measure

We kindly request you to inform all **corpuls[®]** operators within your organisation at short notice NOT to press the green ON/OFF button of the Monitoring Unit (dark screen) at least 3 seconds after the power-off sequence. Kindly refer the operator to the corrective action after appearance to this failure.

1.4 Manufacturer action

The mentioned error is fixed in a new firmware, available as from 11/2007. Implementation of the firmware update is carried out by the manufacturer (GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH) or its authorised service agents and distributors.

If no service contract is signed with one of our authorised **corpuls[®]** service agents or distributors and the maintenance of the equipment is carried out by third parties, don't fail to contact the authorised **corpuls[®]** service agent or distributor immediately in order to make an appointment for this important firmware update.

1.5 Deadline

The implementation of this corrective action has to take place until **01.05.2008** at the latest. For all **corpuls³** devices without this updated firmware the manufacturers guarantee expires on this date and an operation is no longer allowed.

2. Safety information - Unintentional shutdown of the device

2.1 Error description

In the course of our research we have noticed that during operation of a **corpuls³** in few cases an accidental and unnoticed shutdown caused by an unintentional operating error is carried out. In doing so the user has unintentionally pressed the green ON/OFF button and did not notice and interrupt the consequential countdown.

1.4 Immediate measure

We kindly request you to inform all users within your organisation on short term, that in case of unintentional operation of the green ON/OFF button, a dialog box with countdown appears on the Monitoring Unit. If the operator does not interrupt the countdown within 10 seconds, the unit is turned off and can only be turned on after the complete power-down (see 1.1).

2.3 Manufacturer action

As from 11/2007 the software version 1.3.0 is going to be available which also includes a new shutdown procedure. The update is carried out together with the firmware update by the manufacturer or its authorised service agents or distributors. As from this time the shutdown of the device must be confirmed by operation of a second button.

If no service contract is signed with one of our authorised **corpuls[®]** service agents or distributors and the maintenance of the equipment is carried out by third parties, don't fail to contact the authorised **corpuls[®]** service agent or distributor immediately in order to make an appointment for this important software update.

2.4 Deadline

The implementation of this corrective action has to take place until **01.05.2008** at the latest.

We count on your understanding for the realisation of this quality assuring procedure.

Sehr geehrter Anwender,

in unserem Bemühen, Ihnen ein Medizinprodukt mit gleichbleibend hoher Qualität zur Verfügung zu stellen, sind wir durch permanente Überwachung unserer Produkte im Feld auf einen Fehler aufmerksam geworden, der ein zuverlässiges Wiedereinschalten des Gerätes **corpuls³** verhindern kann.

Bitte beachten Sie auch die Warnung vor unbeabsichtigtem Ausschalten.

Bitte lesen Sie diese Kundeninformation aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang B2 angefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt und unterschrieben bis **25.10.2007** zurück.

Die Seriennummern aller betroffenen Geräte finden Sie im Anhang C. Die Seriennummern, der - nach unseren Unterlagen - in Ihrem Unternehmen befindlichen Geräte finden Sie im Anhang D.

Beide beschriebene Fehler betreffen nur die Geräte **corpuls³** bis Auslieferdatum 19.10.2007. Andere Geräte des Herstellers GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH sind nicht von dieser Sicherheitsinformation betroffen.

1. Sicherheitsinformation - Fehler verhindert Neustart des Gerätes

1.1 Beschreibung des Fehlers

Wird beim **corpuls³** beim Betrieb als Kompaktgerät im Ausschaltvorgang (oder unmittelbar danach) erneut die grüne EIN/AUS-Taste gedrückt, so startet die Monitoreinheit ohne Patientenbox und/oder Defibrillator/Schrittmacher. Das Kompaktgerät ist somit nicht vollständig eingeschaltet und nicht betriebsbereit.

Dieser Zustand wird in der Monitoreinheit als irregulärer Verbindungszustand durch zwei blinkende Balken zwischen den Symbolen der Module angezeigt.

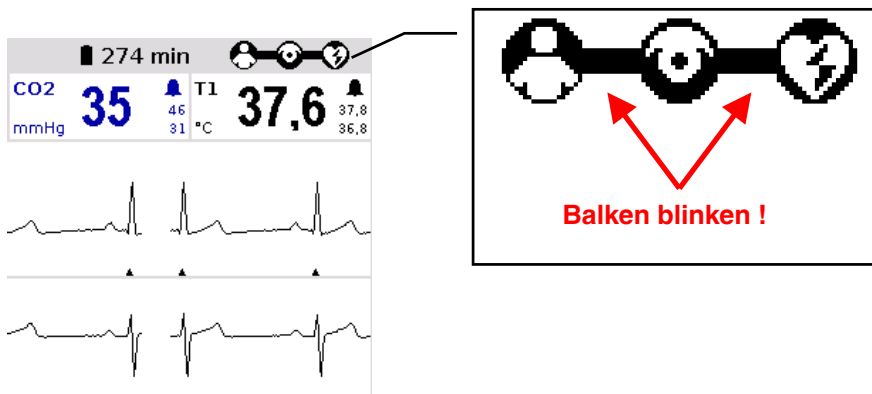


Bild 1: Anzeige bei Auftreten des Fehlers

1.2 Fehlerbehebung

Kommt es zu der unter 1.1 (siehe auch Bild 1) beschriebenen Störungsmeldung, so kann der Fehler durch ein kurzzeitiges Trennen und erneutes Zusammenstecken der Module sicher behoben werden, da die ausgeschalteten Module nun kontrolliert hochgefahren werden. Ein erneutes Ausschalten der Monitoreinheit ist nicht notwendig.

1.3 Sofortmaßnahme

Bitte unterrichten Sie alle Anwender in Ihrer Organisation zeitnah, dass während und ca. 3 s nach dem Ausschaltvorgang der Monitoreinheit (dunkler Bildschirm) die grüne EIN/AUS-Taste NICHT mehr gedrückt werden darf. Bitte weisen Sie Ihre Anwender auch auf die Korrekturmaßnahme bei Auftreten des Fehlers hin.

1.4 Herstellermaßnahme

Ab 11/2007 wird eine Firmware bereitgestellt, die diesen Fehler behebt. Die Durchführung des Firmwareupdates wird durch den Hersteller (GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH) oder die autorisierten Servicestellen und Gebietsvertretungen ausgeführt.

Wenn Sie keine Servicevereinbarung mit einer **corpuls**[®] Servicestelle oder Gebietsvertretung unterhalten und Wartungsarbeiten von Drittanbietern durchführen lassen, versäumen Sie bitte nicht, sich umgehend mit Ihrer zuständigen, autorisierten **corpuls**[®] Servicestelle oder Gebietsvertretung in Verbindung zu setzen und einen Termin für die Firmwareaktualisierung zu vereinbaren.

1.5 Termin

Die Umsetzung dieser Maßnahme hat bis spätestens **01.05.2008** zu erfolgen. Für alle **corpuls**³ Geräte ohne neue Firmware erlischt ab diesem Datum die Herstellergarantie und sie dürfen nicht mehr betrieben werden.

2. Sicherheitsinformation - Unbeabsichtigtes ausschalten des Gerätes

2.1 Beschreibung des Fehlers

Im Zuge der Untersuchungen haben wir festgestellt, dass es bei der Anwendung des **corpuls**³ in wenigen Fällen zu einem ungewollten und unbemerkten Ausschalten durch eine unbeabsichtigte Fehlbedienung gekommen ist. Dabei wird vom Anwender ungewollt die grüne EIN/AUS-Taste betätigt und der anschließende Countdown nicht bemerkt und unterbrochen.

2.2 Sofortmaßnahme

Bitte unterrichten Sie alle Anwender in Ihrer Organisation zeitnah, dass bei einem unbeabsichtigten Betätigen der grünen EIN/AUS-Taste der Monitoreinheit ein Dialogfeld mit Countdown erscheint. Unterbricht der Anwender diesen Countdown nicht innerhalb von 10 s so schaltet das Gerät aus und darf erst nach völligem Abschalten (siehe 01.4) wieder eingeschaltet werden.

2.3 Herstellermaßnahme

Ab 11/2007 wird die Software 1.3.0 bereitstehen, welche ein neues Ausschaltverhalten beinhaltet. Das Update wird zusammen mit dem Firmwareupdate durch den Hersteller oder die autorisierten Servicestellen und Gebietsvertretungen ausgeführt. Ab diesem Zeitpunkt muss das Ausschalten durch Betätigung einer zweiten Taste bestätigt werden.

Wenn Sie keine Servicevereinbarung mit einer **corpuls**® Servicestelle oder Gebietsvertretung unterhalten und Wartungsarbeiten von Drittanbietern durchführen lassen, versäumen Sie bitte nicht, sich umgehend mit Ihrer zuständigen, autorisierten **corpuls**® Servicestelle oder Gebietsvertretung in Verbindung zu setzen und einen Termin für die Softwareaktualisierung zu vereinbaren.

2.4 Termin

Die Umsetzung dieser Maßnahme hat bis spätestens **01.05.2008** zu erfolgen.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis zur Umsetzung dieser Qualität sichernden Maßnahme.

Contact person for inquiry calls: For service agent in charge or the local distributor see <http://www.corpuls.com>.

Kontaktperson für Rückfragen: Servicestellen oder Gebietsvertretung siehe Anhang E oder <http://www.corpuls.com>).

With kind regards / Mit freundlichen Grüßen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

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

Carsten Fuchs
Vice President, Customer Support
Serviceleiter

Markus Raab
Quality Management
Qualitätsmanagement

Annex A / Anhang A

- **corpuls³** -

Picture of the device combination / Abbildung der Gerätekombination

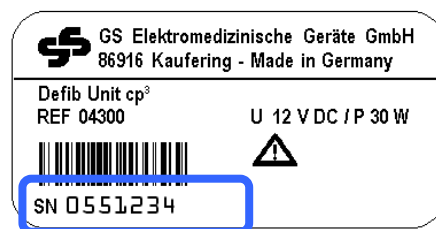
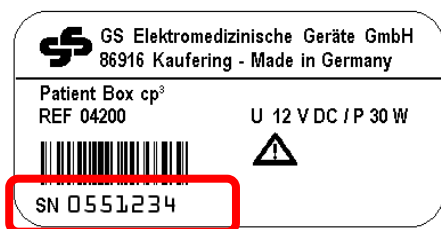


04200
Patientenbox
Patient box

04100
Monitoreinheit mit Drucker
Monitoring unit with printer

04300
Defibrillator / Schrittmachereinheit
Defibrillator / Pacer unit

Type labels / Typenschilder



Annex B 1

- reply form GB -

Please cross all fields which apply your company.

- Hereby we confirm to be read and understood the safety information of GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH of 2007-10-19.
- We have following **corpuls³** devices:

No	Monitoring unit	Patient box	Defibrillation / Pacer unit
1			
2			
3			
4			
5			

- We have briefed the users in our company / organisation about the shutdown sequence and the required delay before restart.
- We run out of **corpuls³**, whose serial number is listed in Annex C of this document. (Please describe what was done with these devices, e.g: sort out, scrapped, sold to If possible, please attach a copy of the cross-reference.)

Filled in by customer (please in block letters):

Company / Organisation: _____

Address: _____

City: _____

Country: _____

Name: _____

First name: _____

Title: _____

Fax: _____

Phone: _____

Company stamp: _____

e-mail-adress: _____

Date / Signature: _____

Please fill in this reply form and send or fax it to us by **25.10.2007**.

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Hauswiesenstrasse 26

D-86916 Kaufering

Fax: + 49 8191 65722 - 22

Anhang B 2 - Antwortformular DE-

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffenden Felder an.

- Wir haben die Sicherheitsinformation der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH vom 19.10.2007 gelesen und verstanden.
- Wir besitzen die folgenden Geräte **corpuls³**:

Nr.	Monitoreinheit	Patientenbox	Deifibrillator / Schrittmacher
1			
2			
3			
4			
5			

- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über das Ausschaltverhalten informiert und auf die Wartezeit vor dem erneuten Wiedereinschalten hingewiesen.
- Wir besitzen den/die **corpuls³**, dessen/deren Seriennummer/n im Anhang D dieses Schreibens aufgeführt ist/sind, nicht mehr. (Bitte beschreiben Sie, was mit dem Gerät/Modul geschehen ist, d. h. ob dieses ausgemustert/aussortiert oder weitergegeben wurde. Nach Möglichkeit bitte Verwendungsnachweis beilegen.)

Vom Kunden auszufüllen (bitte in Druckbuchstaben):

Firma / Organisation: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Land: _____

Name: _____

Vorname: _____

Anrede / Titel: _____

Fax: _____

Telefon: _____

Firmenstempel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum/Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt bis **25.10.2007** an:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Hauswiesenstrasse 26

D-86916 Kaufering

Fax: + 49 8191 65722 - 22

Annex C / Anhang C

– Serial numbers / Seriennummern –

Dear Sir or Madam,
Sehr geehrte Damen und Herren,

The **corpuls³** units specified below are affected by the safety information:
die folgenden **corpuls³** sind von der Sicherheitsinformation betroffen:
(as described in annex A / zu finden wie in Anhang A beschrieben)

04100 Monitoring unit with printer: / 04100 Monitoreinheit mit Drucker:

Serial numbers / Seriennummern :

0651995; 0651996; 0651997; 0651998; 0651999; 0652000; 0652001; 0652002; 0652003; 0652004;
0652005; 0652006; 0652007; 0652008; 0652009; 0652010; 0652011; 0652012; 0652013; 0652014;
0652015; 0652016; 0652017; 0652018; 0652019; 0660000; 0660001; 0660002; 0660003; 0660004;
0660005; 0660006; 0660007; 0660008; 0660009; 0660010; 0660011; 0660012; 0660013; 0660014;
0660015; 0660016; 0660017; 0660018; 0660019; 0660020; 0660021; 0660022; 0660023; 0660024;
0660025; 0660026; 0660027; 0660028; 0660029; 0660030; 0660031; 0660032; 0660033; 0660034;
0660035; 0660036; 0660037; 0660038; 0660039; 0660040; 0660041; 0660042; 0660043; 0660044;
0660045; 0660046; 0660047; 0660048; 0660049; 0660050; 0660051; 0660052; 0660053; 0660054;
0660055; 0660056; 0660057; 0660058; 0660059; 0660060; 0660061; 0660062; 0660063; 0660064;
0660065; 0660066; 0660067; 0760000; 0760001; 0760002; 0760003; 0760004; 0760005; 0760006;
0760007; 0760008; 0760009; 0760010; 0760011; 0760012; 0760013; 0760014; 0760015; 0760016;
0760017; 0760018; 0760019; 0760020; 0760021; 0760022; 0760023; 0760024; 0760025; 0760026;
0760027; 0760028; 0760029; 0760030; 0760031; 0760032; 0760033; 0760034; 0760035; 0760036;
0760037; 0760038; 0760039; 0760040; 0760041; 0760042; 0760043; 0760044; 0760045; 0760046;
0760047; 0760048; 0760049; 0760050; 0760051; 0760052; 0760053; 0760054; 0760055; 0760056;
0760057; 0760058; 0760059; 0760060; 0760061; 0760062; 0760063; 0760064; 0760065; 0760066;
0760067; 0760068; 0760069; 0760070; 0760071; 0760072; 0760073; 0760074; 0760075; 0760076;
0760077; 0760078; 0760079; 0760080; 0760081; 0760082; 0760083; 0760084; 0760085; 0760086;
0760087; 0760088; 0760089; 0760090; 0760091; 0760092; 0760093; 0760094; 0760095; 0760096;
0760097; 0760098; 0760099; 0760100; 0760101; 0760102; 0760103; 0760104; 0760105; 0760106;
0760107; 0760108; 0760109; 0760110; 0760111; 0760112; 0760113; 0760114; 0760115; 0760116;
0760117; 0760118; 0760119; 0760120; 0760121; 0760122; 0760123; 0760124; 0760125; 0760126;
0760127; 0760128; 0760129; 0760130; 0760131; 0760132; 0760133; 0760134; 0760135; 0760136;
0760137; 0760138; 0760139; 0760140; 0760141; 0760142; 0760143; 0760144; 0760145; 0760146;
0760147; 0760148; 0760149; 0760150; 0760151; 0760152; 0760153; 0760154; 0760155; 0760156;
0760157; 0760158; 0760159; 0760160; 0760161; 0760162; 0760163; 0760164; 0760165; 0760166;
0760167; 0760168; 0760169; 0760170; 0760171; 0760172; 0760173; 0760174; 0760175; 0760176;
0760177; 0760178; 0760179; 0760180; 0760181; 0760182; 0760183; 0760184; 0760185; 0760186;
0760187; 0760188; 0760189; 0760190; 0760191; 0760192; 0760193; 0760194; 0760195; 0760196;
0760197; 0760198; 0760199; 0760200; 0760201; 0760202; 0760203; 0760204; 0760205; 0760206;
0760207; 0760208; 0760209; 0760210; 0760211; 0760212; 0760213; 0760214; 0760215; 0760216;
0760217; 0760218; 0760219; 0760220; 0760221; 0760222; 0760223; 0760224; 0760225; 0760226;
0760227; 0760228; 0760229; 0760230; 0760231; 0760232; 0760233; 0760234; 0760235; 0760236;
0760237; 0760238; 0760239; 0760240; 0760241; 0760242; 0790011; 0790012; END

Annex D / Anhang D

– Serial numbers / Seriennummern –

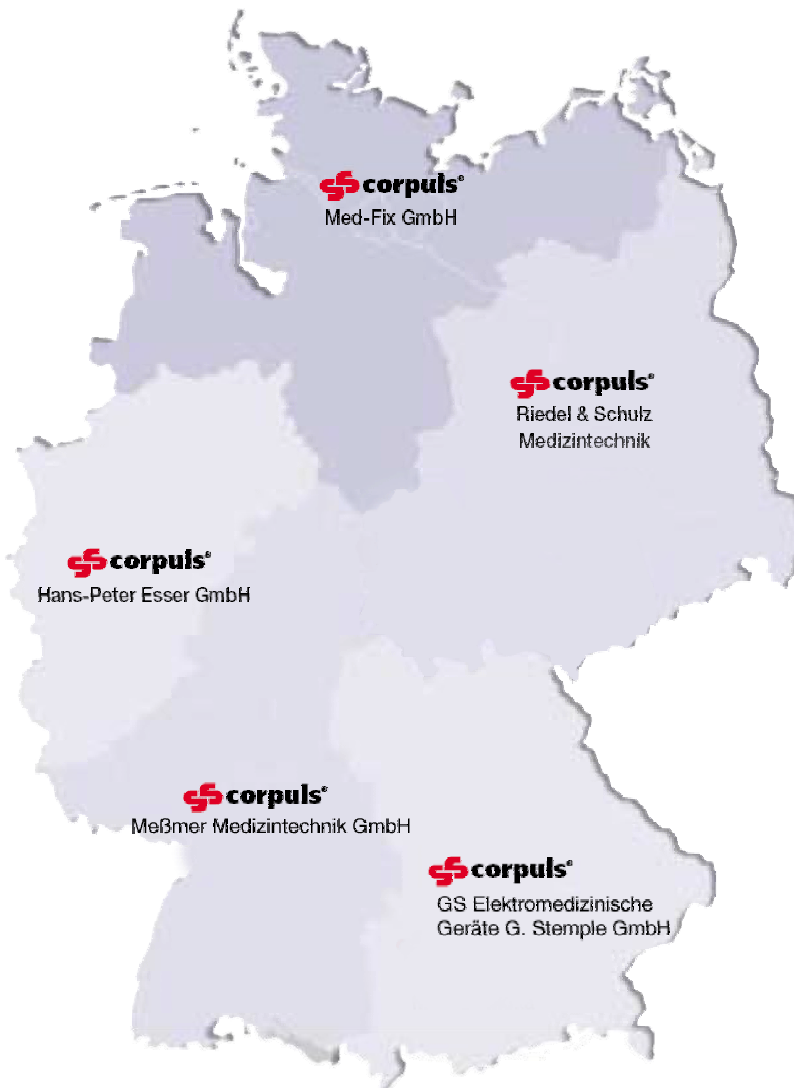
Dear Sir or Madam,
Sehr geehrte Damen und Herren,

According to our records, you're operating **corpuls³** units with serial numbers as specified below:
nach unseren Aufzeichnungen sind Sie im Besitz von **corpuls³** mit folgenden Seriennummern:
(as described in annex A / zu finden wie in Anhang A beschrieben):

04100 Monitoring unit with printer: Number of
04100 Monitoreinheit mit Drucker: Anzahl
Serial numbers / Seriennummern:

Annex E /Anhang E

- autorisierte Servicestellen und Gebietsvertretungen in Deutschland -



Med-Fix GmbH

Daimlerstr. 1
23617 Stockelsdorf
Tel: 04 51/707 878 0
Fax: 04 51/707 878 91
info@med-fix.de
www.med-fix.de

Riedel & Schulz Medizintechnik

Potsdamer Str. 1
14532 Güterfelde
Tel.: 0 33 29/61 19 62
Fax: 0 33 29/61 19 63
info@riedel-schulz.de
www.riedel-schulz.de

Hans Peter Esser GmbH



Cliev 4
51515 Kürten-Herweg
Tel: 0 22 07/76 05
Fax: 0 22 07/42 36
info@defi-esser.de
www.defi-esser.de

Meßmer Medizintechnik GmbH

Schneiderstr. 19
76829 Landau/Queichheim
Tel.: 0 63 41/8 30 94
Fax: 0 63 41/8 72 80
info@messmer-medizintechnik.de
www.messmer-medizintechnik.de

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Hauswiesenstrasse 26
86916 Kaufering
Tel: + 49 8191 65722 - 0
Fax: + 49 8191 65722 - 22
info@corpuls.com
www.corpuls.com

Document name and location:	U:\Vorlagen\Technische Vorlagen\Technical_bulletin.dot	Release identification:	1.00		
Creation date:	2007-10-18	Release date:	2007-03-28		
Originator name:	Carsten Fuchs	Release name:	Klaus Stemple		
info@corpuls.com	www.corpuls.com	Hauswiesenstraße 26, D-86916 Kaufering			