

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 017**

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. 017	Zielgruppe betroffene Anwender	Datum 23.08.2019	Anzahl der Seiten 6
Betroffene Produkte corpuls¹	Seriennummern / Chargenbezeichnung keine Abhängigkeit	Software / Firmware Software Version 1.0.1	

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben über den Rückruf der Softwareversion 1.0.1 informieren, die auf eine begrenzte Anzahl Geräte **corpuls¹** installiert wurde.

Durch eine Fehlfunktion in der Software werden corPatch easy Defibrillationselektroden mit dem Revisionsstand \geq BA00000001 nicht erkannt und es kann keine Therapie am Patienten durchgeführt werden.

Wir haben uns entschlossen, alle Geräte **corpuls¹** 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 A beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 20.09.2019 zurück.

Wir haben bisher keine Informationen, dass andere Softwareversionen für Geräte des Typs **corpuls¹** 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_017_DE.pdf		Seite 1 von 6
Erstelldatum:	23.08.2019	Freigabedatum:	23.09.2019
Ersteller Name:	Werner Frühholz	Freigabe Name:	Klaus Stemple



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 017

1. Beschreibung des Fehlers

Werden folgende inkompatible Defibrillationselektroden an dem Gerät **corpuls¹** angeschlossen wird der Alarm „Therapieelektrodenkabel ungültig“ ausgegeben. Zusätzlich erscheint der Hinweis „Falsche Therapieelektroden“ im Defibrillations- sowie Schrittmachermodus. Eine Therapie am Patienten ist nicht möglich.

Teilenummer		Revision
05120.1	corPatch easy pre-connected	>= BA00000001
05120.2	corPatch easy Pediatric, Haltbarkeit 18 Monate	>= BA00000001
05120.3	corPatch easy Pediatric extended	>= BA00000001

Defibrillationselektroden mit dem Revisionsstand >=AA00000001 können ohne Einschränkungen am Gerät **corpuls¹** angeschlossen und verwendet werden.

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

In Ihrem Gerät **corpuls¹** ist die von uns als problematisch identifizierte Softwareversion 1.0.1 installiert und es wird eine inkompatible Defibrillationselektrode angeschlossen.

3. Potenzielles Risiko

Es kann mit der inkompatiblen Defibrillationselektrode keine Therapie am Patienten durchgeführt werden.

4. Sicherheitsinformationen

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender zeitnah über möglicherweise auftretende Fehler und deren Abhilfemaßnahmen.

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Geräten

Eine Fehlerbehebung ist nur durch Austausch der betroffenen Softwareversion 1.0.1 möglich.

Dokumentenname:	TB_017_DE.pdf		Seite 2 von 6
Erstelldatum:	23.08.2019	Freigabedatum:	23.09.2019
Ersteller Name:	Werner Frühholz	Freigabe Name:	Klaus Stemple



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 017

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 10.09.2019 an alle betroffenen Kunden gesendet.

Es wird zeitnah jedes Gerät einem Servicezugriff unterzogen. Dabei wird in Ihrem Gerät eine neue Softwareversion mit Stand 1.1.0 oder höher installiert, so dass Sie nach kurzer Zeit wieder über ein voll einsatzbereites Gerät verfügen. Von unserer Seite wird ein Umstieg auf die aktuellste Softwareversion 2.0.0 empfohlen. Die inkompatiblen Defibrillationselektroden werden anschließend als gültige Defibrillationselektroden erkannt und eine Therapie kann durchgeführt werden.

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

Es wurden alle betroffenen 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 A beigefügte Bestätigungsschreiben ausgefüllt bis zum 20.09.2019 zurück.

Der Austausch wird innerhalb von 4 Wochen - nach Rücksendung des Bestätigungsschreibens - erfolgen. Spätestens bis zum 25.10.2019 werden alle Geräte überarbeitet sein.

Dokumentenname:	TB_017_DE.pdf		Seite 3 von 6
Erstelldatum:	23.08.2019	Freigabedatum:	23.09.2019
Ersteller Name:	Werner Frühholz	Freigabe Name:	Klaus Stemple



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 017

9. Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Daniel Rampp,
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 B 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_017_DE.pdf		Seite 4 von 6
Erstelldatum:	23.08.2019	Freigabedatum:	23.09.2019
Ersteller Name:	Werner Frühholz	Freigabe Name:	Klaus Stemple



**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 017**

Anhang A

Antwortformular

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffende Felder an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH vom 23.08.2019 gelesen und verstanden.
- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.
- Den Anhang B mit den betroffenen Geräten 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 20.09.2019 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_017_DE.pdf		Seite 5 von 6
Erstelldatum:	23.08.2019	Freigabedatum:	23.09.2019
Ersteller Name:	Werner Frühholz	Freigabe Name:	Klaus Stemple

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 017****Anhang B**

Seriennummern der betroffenen Geräte **corpuls¹** mit Softwareversion 1.0.1 in unserem Unternehmen:

betroffene Seriennummern mit installierter Softwareversion 1.0.1

Dokumentenname:	TB_017_DE.pdf		Seite 6 von 6
Erstelldatum:	23.08.2019	Freigabedatum:	23.09.2019
Ersteller Name:	Werner Frühholz	Freigabe Name:	Klaus Stemple