



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 019

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. 019	Zielgruppe betroffene Anwender	Datum 09.04.2020	Anzahl der Seiten 5
Betroffene Produkte Akku corpuls cpr P/N 09120	Seriennummern / Chargenbezeichnung keine Abhängigkeit	Software / Firmware Jede Firmwareversion bis einschließlich 1.3-004	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Sicherheitsmaßnahme zum Akku corpuls cpr Firmwareversion bis einschließlich 1.3-004 informieren, die auf eine begrenzte Anzahl von Akkus installiert wurden.

Durch einen abrupten Spannungsabfalls des Akku corpuls cpr kann es es zu einem ungewollten Abschalten des corpuls cpr kommen. (siehe Fehlerbeschreibung).

Wir haben uns entschlossen, alle Akkus, die mit den betroffenen Firmwareversionen betrieben werden, im Rahmen der Sicherheitsmaßnahme mit einer neuen Firmwareversion upzudaten.

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Organisation mindestens eines der betroffenen Akkus, mit einem corpuls cpr, in Betrieb.

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang A beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 31.05.2020 zurück.

Andere Akkus des Typs Akku corpuls cpr und Firmwareversionen sind von diesem Problem nicht betroffen.

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

Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 019

1. Beschreibung des Fehlers

Durch eine fehlerhafte Bilanzierung einzelner Akkuzellen kann es zu einer mangelhaften Ermittlung der Zellspannungen und deren Kapazität kommen. Hierdurch spricht ein Sicherheitsmechanismus des Akkus an und schaltet den Akku ab.

Eine wirksame Therapie mit dem corpuls cpr ist somit nicht möglich und die HLW kann ohne corpuls cpr manuell fortgesetzt werden.

2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

In Ihrem Akku corpuls cpr ist eine der von uns als problematisch identifizierten Firmwareversionen bis einschließlich 1.3-004 installiert.

Ersichtlich auf dem Typenschild des Akku corpuls cpr.

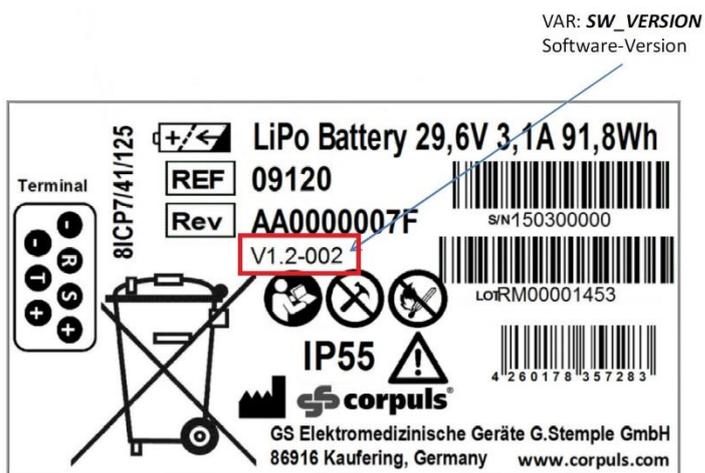


Bild 1: Typenschild Akku corpuls cpr - z.B. Firmwareversion 1.2-002

3. Potenzielles Risiko

Es kann zu einem abrupten Abschalten des corpuls cpr Gerätes und einer daraus resultierenden Therapieverzögerung kommen, durch den Wechsel zur manuellen HLW ohne corpuls cpr.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 019

4. Sicherheitsinformationen

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender zeitnah über:

- möglicherweise auftretende Fehler und deren Abhilfemaßnahmen

Der abrupte Spannungsabfall des Akkus corpuls cpr ist bei Kenntnis dieses Sicherheitshinweises sicher handhabbar und kann bei der Anwendung des corpuls cpr berücksichtigt werden.

5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Akkus

Geladenen Ersatzakku einsetzen oder HLW ohne corpuls cpr manuell fortsetzen.

Eine dauerhafte Fehlerbehebung ist nur durch Austausch der betroffenen Firmwareversionen bis einschließlich 1.3-004 möglich.

6. Sofortmaßnahmen

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

Sofern Sie die betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises weiter und informieren Sie die - unter Punkt 9 - angegebene Kontaktperson.

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

7. Herstellermaßnahmen

Dieser Sicherheitshinweis wird bis zum 30.04.2020 an alle betroffenen Kunden gesendet.

Zeitnah wird jeder Akku einem Servicezugriff unterzogen. Dabei wird in Ihrem Akku corpuls cpr eine neue Firmwareversion mit Stand 1.4-000 oder höher durch einen unserer autorisierten Vertriebs- und Servicepartner installiert. Somit verfügen Sie nach kurzer Zeit wieder über ein voll einsatzbereiten corpuls cpr.

Es wurden alle betroffenen Behörden informiert.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 019

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 in Anhang A beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 31.05.2020 zurück.

Das Firmwareupdate wird nach Rücksprache mit ihrem zuständigen autorisierten Vertriebs- und Servicepartner erfolgen. Spätestens bis zum 31.10.2020 werden alle Geräte überarbeitet sein.

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.

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



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 019

Anhang A

Antwortformular

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffenden Felder an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH vom 09.04.2020 gelesen und verstanden.

- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.

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 31.05.2020 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