



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 025

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.	Zielgruppe	Datum	Anzahl der Seiten
025	Alle Anwender, Betreiber und Servicepartner	2024-11-04	5

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Sicherheitsmaßnahme zur Batterie des corpuls aed informieren.

Batterie corpuls aed	Eingehend in Medizinprodukt corpuls aed
REF 06120	REF 06100.10 corpuls aed Halbautomat mit CPR
	REF 06101.10 corpuls aed Halbautomat
	REF 06100.11 corpuls aed (HA) mit GSM-Notr. m. CPR
	REF 06101.11 corpuls aed (HA) mit GSM-Notruf
	REF 06100.20 corpuls aed Vollautomat mit CPR
	REF 06101.20 corpuls aed Vollautomat
	REF 06100.21 corpuls aed (VA) mit GS-Notr. m. CPR
	REF 06101.21 corpuls aed (VA) (msp.) mit GSM-Notr.
	REF 06100.22 corpuls aed (VA) (ext.) mit CPR
	REF 06101.22 corpuls aed (VA) (msp.)

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Organisation mindestens eine der betroffenen Batterien mit einem corpuls aed in Betrieb.

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und übersenden Sie uns das im Anhang A beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 2024-11-30.

Die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Länder und Ihr zuständiges, autorisiertes corpuls® Vertriebs- und Servicezentrum sind über diese FSCA informiert worden.



Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 025

1. Beschreibung des Fehlers und Voraussetzung für das Eintreten

Wir beobachten im Feld eine gewisse Anzahl an Geräten, die bei Verwendung einen ungeplanten Neustart mit Selbsttest durchführen. Ursächlich hierfür ist der Kontaktverlust zwischen der Batterie und dem Gerät. Bei einer einseitigen Druckbelastung wird eine maximale Verkipfung der Batterie im Einschubschacht ausgelöst, wodurch der kurzzeitige Kontaktverlust einen Neustart mit Selbsttest des Gerätes auslöst.

Um dem Qualitätsverständnis unserer Produkte gerecht zu werden, haben wir für alle Batterien corpuls aed eine Anpassung im Fertigungsprozess umgesetzt. Hierdurch profitieren die Batterien von einer Verbesserung und die Funktionalität der Geräte erreicht den von uns gesetzten Maßstab.

2. Auftretenswahrscheinlichkeit und potenzielles Risiko

Auf Grund der erhaltenen Rückmeldungen gehen wir von einer Ausfallrate von 1,82% aus.

Beim Auftreten des Fehlers unmittelbar während der Behandlung eines Patienten kann in seltenen Fällen eine Verzögerung der Behandlung von mehr als 3 Minuten entstehen. Bisher sind uns keine schwerwiegenden Vorkommnisse in Verbindung mit diesem Fehlerbild bekannt.

3. Sofortmaßnahmen und Fehlerbehebung

Die Unterrichtung aller Anwender von diesem dringenden Sicherheitshinweis sollte sofort durch geeignete Maßnahmen (z.B. E-Mail, Aushang dieses Schreibens und Ablage dieses Schreibens in der Gebrauchsanweisung) erfolgen. Bitte übersenden Sie uns das in Anhang A beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 2024-11-30.

- Betroffene Batterien sind bei Kenntnis dieses Sicherheitshinweises und durch die Durchführung des Druckbelastungstests - siehe Punkt 4 – identifizierbar.
Sofern sie ein betroffenes Produkt durch den beschriebenen Testablauf identifiziert haben, nehmen Sie die betroffene Batterie außer Betrieb und wenden sich an Ihren zuständigen, autorisierten Vertriebs- und Servicepartner.
- Eine dauerhafte Verbesserung von auffällig gewordenen Geräten ist durch den Austausch der Batterie oder durch die Modifikation des Gerätes corpuls aed im Bereich der Batterieanschlussplatine möglich.

Beide Lösungen können unabhängig voneinander eingesetzt werden, um das fehlerhafte Verhalten zu beheben. In Absprache mit Ihrem zuständigen, autorisierten Vertriebs- und Servicepartner wird eine der beiden Lösungen für Sie bereit gestellt.

Batterien, die den beschriebenen Testablauf erfolgreich bestehen, können weiterhin bedenkenlos verwendet werden. Zur Behebung anderslautender Alarmmeldungen handeln Sie bitte gemäß der aktuell gültigen Gebrauchsanweisung.

Sicherheitshinweis

Technisches Bulletin Nr. 025

4. Identifizierung betroffener Geräte

Zur Identifizierung der auffälligen Batterien corpuls aed führen Sie bitte einen Druckbelastungstest durch. Dieser Test prüft die Systemstabilität des Gerätes und stellt sicher, dass die Manipulation der Batterie im Gehäuse nicht zu einem Neustart des Produkts führt.

- Setzen Sie die Batterie fest in das Batteriefach des corpuls aed ein. Die Batterieverriegelung auf der Rückseite des Geräts ist dabei vollständig eingerastet (Abbildung 1). Zu beachten: Der Rand des Batteriegehäuses schließt nicht bündig mit dem Gerätegehäuse ab (Abbildung 2). Schalten Sie den corpuls aed ein.



Abbildung 1: Einsetzen der Batterie



Abbildung 2: Batteriegehäuse

- Üben Sie abwechselnd eine Druckbelastung an den äußeren Bereichen der Batterie an den Prüfpunkten 1 und 2 aus (Abbildung 3).
- Am Prüfpunkt 1 wird die Batterie mit beiden Daumen tief eingedrückt, dabei kippt diese und schließt bündig mit dem Gerätegehäuse ab (Abbildung 4). Diese Position mindestens 3 Sekunden halten. Wiederholen Sie das Vorgehen am Prüfpunkt 2.

Sollte sich der corpuls aed in Schritt 1 und/oder Schritt 2 aufgrund der Druckbelastung ausschalten, handelt es sich um den beschriebenen Fehler.

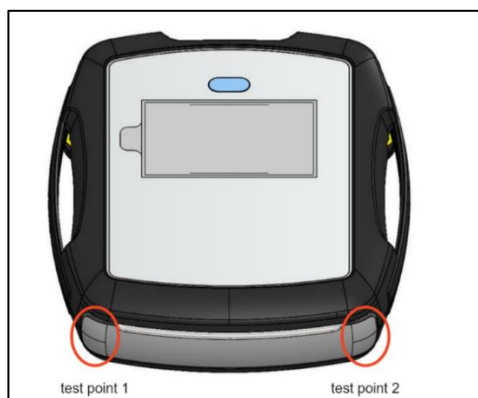


Abbildung 3: Testpunkte

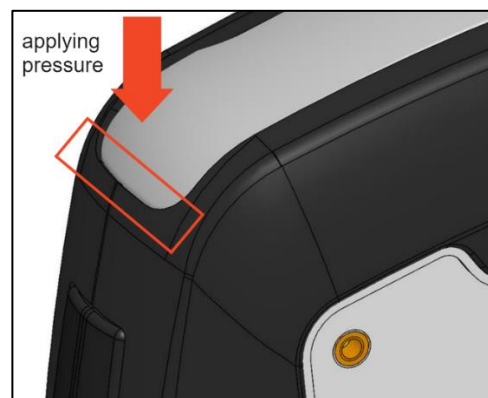


Abbildung 4: Druckbelastung Prüfpunkte

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 025****5. Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen**

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Bereichsleiter Kundendienst

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

**Sicherheitshinweis
Technisches Bulletin Nr. 025****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 gelesen und verstanden.
- ☐ Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die Identifizierung der betroffenen Batterien informiert.

Vom Kunden auszufüllen (bitte in Druckbuchstaben):

Organisation: _____

Adresse: _____

Ort: _____

Land: _____

Name: _____

Vorname: _____

Telefon: _____

Firmenstempel: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum/Unterschrift: _____

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt bis zum 2024-11-30 an:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
Hauswiesenstrasse 26
D-86916 Kaufering

Fax: + 49 8191 65722 - 22

oder als PDF eingescannt an: md-vigilance@corpuls.com