



Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 025

GS Elektromedizinische Geräte
G. Stemple GmbH
Hauswiesenstraße 26 D-86916
Kaufering
Tlf. +49 8191 65722-0 Fax +49
8191 65722-22
info@corpuls.com
www.corpuls.com

Nr. 025	Målgruppe Alle brugere, operatører og servicepartnere	Dato 04.11. 2024	Antal sider 5
------------	--	---------------------	------------------

Kære kunde,

med dette brev vil vi informere om en sikkerhedsforanstaltning gældende for batteriet corpuls aed.

Batteriet corpuls aed	I det medicinske instrument corpuls aed
REF 06120	REF 06100.10 corpuls aed semiautomatisk med hjertemassage
	REF 06101.10 corpuls aed semiautomatisk
	REF 06100.11 corpuls aed (semiautom.) med nødopkald med hjertemassage
	REF 06101.11 corpuls aed (semiautom.) med nødopkald
	REF 06100.20 corpuls aed fuldautomatisk med hjertemassage
	REF 06101.20 corpuls aed fuldautomatisk
	REF 06100.21 corpuls aed (fuldautom.) med nødopkald med hjertemassage
	REF 06101.21 corpuls aed (fuldautom.) med nødopkald
	REF 06100.22 corpuls aed (fuldautom.) (ekst.) med hjertemassage
	REF 06101.22 corpuls aed (fuldautom.) (multispr.)

Ifølge vores optegnelser er mindst ét af de pågældende batterier i brug med en corpuls aed i din virksomhed.

Læs venligst denne sikkerhedsinformation grundigt igennem, og returnér den udfyldte svarformular i bilag A senest den 30.11. 2024.

De ansvarlige tilsynsmyndigheder i de involverede lande og dit autoriserede corpuls® salgs- og servicecenter er informeret om denne vigtige produktinformation (FSCA - Field Safety Corrective Action).



Sikkerhedsmeddelelse

Teknisk information nr. 025

1. Beskrivelse af fejlen og forudsætning for forekomst af fejlen

Vi har konstateret, at et vist antal instrumenter i felten foretager en ikke-planlagt genstart med selvtest under drift. Dette skyldes, at forbindelsen mellem batteriet og instrumentet er gået tabt. Når der er tryk på den ene side af instrumentet, vippes det isatte batteri til maksimum, og det korte tab af forbindelse medfører en genstart af instrumentet med selvtest.

For at opfylde vores egne kvalitetskrav for vores produkter har vi justeret produktionsprocessen for alle corpuls aed-batterier. Denne forbedring vil være til fordel for alle batterier, og instrumenternes funktionalitet vil opnå vores fastlagte standard.

2. Sandsynlighed for forekomst og potentiel risiko

På grund af den feedback, vi modtager, forventer vi en fejlrate på 1,82%.

Hvis fejlen opstår med det samme under behandling af patienten, kan der i sjældne tilfælde være en forsinkelse på mere end 3 minutter. Indtil nu er vi ikke bekendte med nogen alvorlige tilfælde i forbindelse med dette fejlmønster.

3. Strakstiltag og fejlafhjælpning

Alle brugere skal omgående orienteres om denne vigtige sikkerhedsinformation på passende vis (f.eks. pr. e-mail eller ved at sætte dette brev op på opslagstavlen og lægge en kopi i brugervejledningen). Den udfyldte svarformular (bilag A) bedes returneret til os senest den 30.11. 2024.

- Hvis denne sikkerhedsinformation er modtaget, kan berørte batterier identificeres ved at udføre trykpunkttesten - se afsnit 4.
Hvis du har identificeret et berørt produkt ved hjælp af testproceduren beskrevet nedenfor, skal det berørte batteri tages ud af drift, og du skal kontakte den autoriserede salgs- og servicepartner.
- En permanent forbedring af påfaldende instrumenter kan ske ved at udskifte batteriet eller ved at ændre corpuls aed-instrumentet i området ved batteriets interfacepanel.

Begge løsninger kan implementeres uafhængigt af hinanden for at afhjælpe instrumentets fejlagtige adfærd. Efter samråd med din autoriserede salgs- og servicepartner vil én af de to løsninger blive forberedt til dig.

Batterier, som består den beskrevne testproces, kan fortsat anvendes uden forbehold. Se den aktuelt gældende brugervejledning for at afhjælpe andre fejlmeddelelser.

Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 025

4. Identificering af berørte instrumenter

Udfør en trykpunkttest for at identificere påfaldende corpuls aed-batterier. Denne test kontrollerer instrumentets systemstabilitet og fastslår, at håndtering af batteriet i huset ikke medfører en genstart af instrumentet.

- Sæt batteriet sikkert på plads i batterirummet på corpuls aed-instrumentet. Batterilåsen på bagsiden af instrumentet skal være gået helt i indgreb (billede 1). Bemærk: Kanten af batterihuset flugter ikke med instrumentets hus (billede 2). Tænd nu corpuls aed-instrumentet.



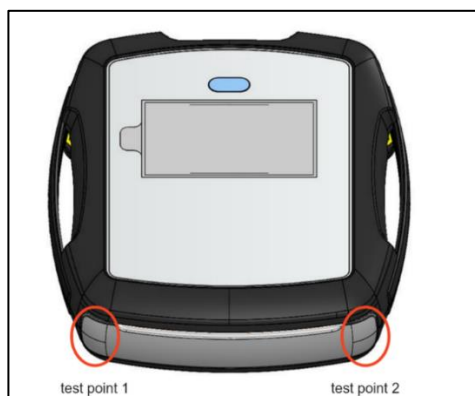
Billede 1: Isætning af batteriet



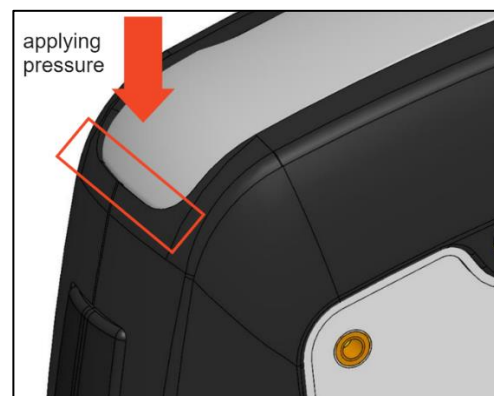
Billede 2: Batterihus

- Tryk skiftevis på de udvendige områder af batteriet ved testpunkterne 1 og 2 (billede 3).
- På testpunkt 1 skal batteriet presses langt ind med begge tommelfingre, batteriet vipper og flugter nu med instrumenthuset (billede 4). Hold denne position i mindst 3 sekunder. Gentag denne procedure ved testpunkt 2.

Hvis corpuls aed-instrumentet slukker i trin 1 og/eller trin 2 på grund af det udøvede tryk, er dette den beskrevne fejl.



Billede 3: Testpunkter



Billede 4: Tryk på testpunkter

**Sikkerhedsmeddelelse
Teknisk information nr. 025****5. Kontaktperson hos producenten (i tilfælde af spørgsmål):**

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Head of Customer Support

Tlf.: +49 (0) 81 91 6 57 22 30
Fax: +49 (0) 81 91 6 57 22 22
E-mail: md-vigilance@corpuls.com

Vi takker for din forståelse og undskylder ulejligheden i forbindelse med denne korrigerende handling. Spørgsmål vedrørende dette besvares af dit autoriserede corpuls® salgs- og servicecenter.

Med venlig hilsen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

**Sikkerhedsmeddelelse
Teknisk information nr. 025****Bilag A****Bekræftelsesformular**

Du bedes venligst sætte kryds ved ALLE felter, som gælder for din virksomhed:

- Vi har læst og forstået sikkerhedsinformationen fra GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH.

- Vi har på passende vis informeret vores brugere om indholdet af denne sikkerhedsinformation og identificeringen af de berørte batterier.

Udfyldes af kunden (med blokbogstaver):

Organisation: _____

Adresse: _____

By: _____

Land: _____

Navn: _____

Fornavn: _____

Telefon: _____

Firmastempel: _____

E-mailadresse: _____

Dato/underskrift: _____

Returnér venligst denne bekræftelse senest den 30.11. 2024:

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

Fax: + 49 8191 65722 - 22

Eller scannet som vedhæftet pdf-fil til: md-vigilance@corpuls.com