

Avis de sécurité (FSN)

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

N° FSN-034	Groupe cible concerné Utilisateurs, exploitants et propriétaires des appareils concernés	Date 2026-08-25	Nombre de pages 6
Produits concernés Li-Ion Rechargeable Battery	Numéro de série A240400001 - A240400216	Logiciel / firmware N/A	

Mesdames, Messieurs,

Une relation de confiance avec nos clients et la qualité constamment élevée de nos produits revêtent pour nous la plus grande importance. Grâce à notre système de management de la qualité bien établi et à des mesures de surveillance continues après la mise sur le marché, nous veillons à ce que nos produits répondent à nos exigences élevées.

Dans le cadre de ces mesures de surveillance et de nos investigations internes, nous avons identifié un problème lié à la batterie du dispositif corpuls RCP, susceptible d'accroître le risque d'une défaillance inattendue de l'appareil.

Vous trouverez ci-après des informations générales détaillées ainsi que les instructions relatives aux mesures à prendre.

Veuillez lire attentivement le présent avis de sécurité et suivre les mesures requises. Nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint sous 14 jours et de nous le retourner.

Avis de sécurité (FSN)

Description du problème

Nous vous adressons cette information **importante** concernant la sécurité, car vous êtes, d'après notre documentation, utilisateur du dispositif d'assistance à la réanimation RCP de corpuls.

Dans le cadre de notre surveillance continue du marché, le fabricant de batteries (société Ansmann) nous a informés d'un rappel concernant un lot spécifique de batteries rechargeables utilisées dans nos produits RCP.

Des analyses plus approfondies ont révélé que certaines de vos batteries présentaient également un risque accru de défaillance inattendue. Selon le fabricant, la probabilité de défaillance est d'environ 3 % pour le lot concerné. La présence de soudures défectueuses à l'intérieur du bloc-batterie, susceptibles d'entraîner une défaillance soudaine de la batterie, est à l'origine de ce problème.

Le numéro de lot concerné est le suivant : A1075843.

Dans ce lot, les numéros de série suivants sont concernés :

A240400001	A240400044	A240400087	A240400130	A240400173
A240400002	A240400045	A240400088	A240400131	A240400174
A240400003	A240400046	A240400089	A240400132	A240400175
A240400004	A240400047	A240400090	A240400133	A240400176
A240400005	A240400048	A240400091	A240400134	A240400177
A240400006	A240400049	A240400092	A240400135	A240400178
A240400007	A240400050	A240400093	A240400136	A240400179
A240400008	A240400051	A240400094	A240400137	A240400180
A240400009	A240400052	A240400095	A240400138	A240400181
A240400010	A240400053	A240400096	A240400139	A240400182
A240400011	A240400054	A240400097	A240400140	A240400183
A240400012	A240400055	A240400098	A240400141	A240400184
A240400013	A240400056	A240400099	A240400142	A240400185
A240400014	A240400057	A240400100	A240400143	A240400186
A240400015	A240400058	A240400101	A240400144	A240400187
A240400016	A240400059	A240400102	A240400145	A240400188
A240400017	A240400060	A240400103	A240400146	A240400189
A240400018	A240400061	A240400104	A240400147	A240400190
A240400019	A240400062	A240400105	A240400148	A240400191
A240400020	A240400063	A240400106	A240400149	A240400192
A240400021	A240400064	A240400107	A240400150	A240400193
A240400022	A240400065	A240400108	A240400151	A240400194
A240400023	A240400066	A240400109	A240400152	A240400195
A240400024	A240400067	A240400110	A240400153	A240400196
A240400025	A240400068	A240400111	A240400154	A240400197
A240400026	A240400069	A240400112	A240400155	A240400198
A240400027	A240400070	A240400113	A240400156	A240400199
A240400028	A240400071	A240400114	A240400157	A240400200

Avis de sécurité (FSN)

A240400029	A240400072	A240400115	A240400158	A240400201
A240400030	A240400073	A240400116	A240400159	A240400202
A240400031	A240400074	A240400117	A240400160	A240400203
A240400032	A240400075	A240400118	A240400161	A240400204
A240400033	A240400076	A240400119	A240400162	A240400205
A240400034	A240400077	A240400120	A240400163	A240400206
A240400035	A240400078	A240400121	A240400164	A240400207
A240400036	A240400079	A240400122	A240400165	A240400208
A240400037	A240400080	A240400123	A240400166	A240400209
A240400038	A240400081	A240400124	A240400167	A240400210
A240400039	A240400082	A240400125	A240400168	A240400211
A240400040	A240400083	A240400126	A240400169	A240400212
A240400041	A240400084	A240400127	A240400170	A240400213
A240400042	A240400085	A240400128	A240400171	A240400214
A240400043	A240400086	A240400129	A240400172	A240400215
				A240400216

(Fabrication entre mars 2024 et décembre 2024).

1. Risque potentiel

Une défaillance imprévue de la batterie peut provoquer une indisponibilité temporaire du dispositif d'assistance à la réanimation RCP pendant son utilisation. Cela peut notamment, dans des situations d'urgence, entraîner une interruption ou un retard dans la mise en œuvre de mesures vitales et, dans le pire des cas, avoir de graves conséquences sur la santé des patients.

Selon l'évaluation actuelle, il s'agit d'une mesure de sécurité préventive. À l'heure actuelle, nous n'avons reçu aucun signalement d'événements indésirables pour les patients liés à ce type de défaillance. Toutefois, compte tenu de l'importance clinique de l'utilisation de la RCP, une mesure corrective de sécurité doit être mise en œuvre à titre préventif sur le terrain (FSCA).

2. Mesures nécessaires

- Identifiez toutes les batteries présentes dans votre établissement, utilisées pour l'assistance à la réanimation RCP de corpuls.
- Vérifiez s'il s'agit de batteries appartenant au lot concerné A1075843, dont les numéros de série se situent entre A240400001 et A240400216.
- Mettez **immédiatement hors service** toutes les batteries concernées identifiées et marquez-les clairement avec la mention « Ne pas utiliser / Rappel ».
- Assurez-vous que des batteries de rechange prêtes à l'emploi sont disponibles pour tous les appareils concernés afin de garantir la disponibilité opérationnelle de votre dispositif d'assistance à la réanimation RCP.

Avis de sécurité (FSN)

- N'utilisez plus les batteries concernées. Le partenaire de service compétent pour votre établissement a été informé des numéros de série concernés et vous contactera directement afin de coordonner le remplacement.

Avis de sécurité (FSN)

3. Mesures correctives mises en œuvre par le fabricant

Afin de garantir un fonctionnement sans interruption, nous remplacerons à titre préventif toutes les batteries concernées de ce lot, sans frais pour vous. Le remplacement sera effectué par notre partenaire de service agréé. Dans le cadre de cette mesure, celui-ci vous remettra ou vous adressera une attestation d'échange.

Veuillez mettre de côté les batteries concernées en vue de leur remplacement.

Veuillez signer l'attestation d'échange qui vous a été remise ou envoyée par le partenaire de service, puis renvoyer le formulaire accompagné des batteries à remplacer.

Les batteries remplacées sont conformes aux spécifications en vigueur et, selon notre évaluation, répondent aux exigences en matière de sécurité et de performances.

4. Informations complémentaires

Cette mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) a été notifiée aux autorités compétentes conformément aux exigences réglementaires en vigueur. Elle est mise en œuvre en étroite collaboration avec le fabricant de batteries Ansmann et s'appuie sur nos évaluations internes des risques.

5. Transmission du présent avis de sécurité

Veuillez vous assurer que toutes les personnes concernées au sein de votre organisation aient connaissance de cet avis de sécurité.

Si des appareils concernés ont été transmis à des tiers, veuillez leur faire parvenir une copie du présent avis de sécurité.

6. Retour

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à votre centre de service local.

Avis de sécurité (FSN)

7. Interlocuteur du fabricant :

Michael Schmidt
Vice-président
Management de la qualité et affaires réglementaires

Tél. : +49 (0) 81 91 6 57 22 309
Fax : +49 (0) 81 91 6 57 22 22 (réception)
E-mail : md-vigilance@corpuls.com

Nous vous remercions de votre compréhension concernant la mise en œuvre de cette mesure corrective et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre centre de vente et de service corpuls® agréé.

Cordialement,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Signiert von:



89560392D8BD4EC...

Michael Schmidt
Vice-président
Management de la qualité et affaires réglementaires

Avis de sécurité (FSN)

Annexe A

Formulaire de réponse

Veuillez cocher TOUTES les cases correspondantes :

- ☐ Nous confirmons avoir lu et compris l'avis de sécurité publié par GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH et avoir mis en œuvre toutes les mesures requises qui y sont mentionnées.
- ☐ Nous avons informé tous les utilisateurs concernés et les collaborateurs compétents du contenu de cet avis et des mesures à prendre.

À remplir par le propriétaire ou l'exploitant des appareils concernés :

Société : _____

Adresse : _____

Lieu : _____

Pays : _____

Nom : _____

Prénom : _____

Titre : _____

Fax : _____

Téléphone : _____

Cachet de la société

E-mail : _____

Date/ signature : _____

Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le renvoyer sous 14 jours à compter de sa réception à l'adresse suivante :

support@corpuls.com