

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH, Raiffeisenstraße 10, D-61191 Rosbach v.d.H.

An alle Anwender von  
NIHON KOHDEN Automatisierten Externen Defibrillatoren der Modellreihe *cardiolife* AED-2100K

Rosbach v.d.H., Dezember 2016

**Betrifft: WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION (FSN)**

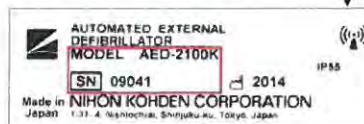
**Information über eine korrektive Maßnahme für NIHON KOHDEN AEDs der  
Modellreihe *cardiolife* AED-2100K  
FSCA Ref. "AED-2100K/2016/1"**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Sicherheitsinformation möchten wir Sie über eine  
potentielle Fehlfunktion von NIHON KOHDEN Automatisierten  
Externen Defibrillatoren der Modellreihe *cardiolife* AED-2100K  
informieren.

Sie erhalten diese Sicherheitsinformation, weil Sie mindestens  
einen potentiell betroffenen AED-2100K erhalten haben.

Die potentiell betroffenen AEDs  
können über ihre Seriennummer  
auf dem Typenschild auf der  
Rückseite des AED-2100K  
identifiziert werden.



AED-2100K mit Statusindikator

**Bitte stellen Sie sicher, dass alle potentiellen Anwender in Ihrer Einrichtung von dieser  
Sicherheitsinformation unterrichtet werden! Für AEDs in öffentlichen Bereichen informieren  
Sie bitte den zuständigen Geräteverantwortlichen!**

**Bitte bestätigen Sie dies durch Rücksendung des beigefügten Rückantwortformulars!**

Beschreibung der potentiellen Fehlfunktion:

Die NIHON KOHDEN Automatisierten Externen Defibrillatoren der Modellreihe *cardiolife* AED-2100K  
führen täglich einen internen Selbsttest durch und zeigen das Ergebnis am Statusindikator an. Bei der  
regelmäßigen Auswertung von Marktbeobachtungen wurde ein Anstieg an Rückmeldungen zu  
Batterien festgestellt. Die daraufhin durchgeführte Untersuchung ergab ein potentielles Risiko für eine  
Fehlfunktion einer bestimmten Charge an AED-2100K, bei welcher die Stromversorgung des AEDs  
nach Abschluss des internen Selbsttests nicht vollständig abgeschaltet und die Batterie dadurch  
innerhalb eines Tages vorzeitig und vollständig entladen wird. Im Rahmen der potentiellen  
Fehlfunktion zeigt der Statusindikator die Fehlfunktion an (rote Farbkennzeichnung mit schwarzem  
Kreuz), es wird jedoch kein akustischer Alarmton ausgegeben. Das berechnete Risiko, dass ein  
potentiell betroffener AED-2100K wegen einer entladenen Batterie aufgrund dieser Fehlfunktion nicht  
für eine notwendige Defibrillation zur Verfügung steht, beträgt 0,0006%.

Verhaltensempfehlung für Anwender:

**Bitte überprüfen Sie die Anzeige des Statusindikators während der täglichen visuellen  
Überprüfung sorgfältig und kontaktieren Sie Ihre NIHON KOHDEN Vertretung im Falle einer  
Fehleranzeige!**

..1/2



Korrektive Maßnahme:

Die potentielle Fehlfunktion kann durch die Installation einer verbesserten Softwareversion 02-02 verhindert werden.

Anhand unserer Lieferaufzeichnungen haben wir festgestellt, dass Sie mindestens einen von dieser korrektiven Maßnahme betroffenen Automatisierten Externen Defibrillator der Modellreihe *cardiolife* AED-2100K erhalten haben. Eine detaillierte Aufstellung aller an Sie gelieferten potentiell betroffenen Defibrillatoren finden Sie in der Anlage zu dieser Sicherheitsinformation.

Ablauf der korrektiven Maßnahme:

1. Bitte unterrichten Sie alle potentiellen Anwender in Ihrer Einrichtung von dieser Sicherheitsinformation! Für AEDs in öffentlichen Bereichen informieren Sie bitte den zuständigen Geräteverantwortlichen!
2. Bitte ermitteln Sie den Standort des AEDs!
3. Bitte bestätigen Sie uns den Erhalt der Sicherheitsinformation durch die Rücksendung der beigefügten "② Eingangsbestätigung der Sicherheitsinformation" bei Fax oder E-Mail! Bitte tragen Sie hier unbedingt auch die Kontaktdaten Ihrer Kontaktperson vor Ort ein!
4. Bitte füllen Sie den beigefügten "③ Rücksendeschein" aus und lagern Sie diesen zusammen mit dem potentiell betroffenen AED-2100K. Bitte stellen Sie sicher, dass dieser Rücksendeschein zusammen mit dem potentiell betroffenen AED-2100K an den Abholer übergeben wird, damit das Gerät nach dem Softwareupdate zügig wieder an Sie zurückgegeben werden kann!
5. Nach dem Empfang Ihrer Eingangsbestätigung wird sich Ihre zuständige NIHON KOHDEN Vertretung mit der von Ihnen angegebenen Kontaktperson in Verbindung setzen, um die Abholung des potentiell betroffenen AED-2100K zu organisieren. Ein EXPRESS-Kurierdienst wird den AED bei Ihnen abholen und nach erfolgtem Softwareupdate wieder zu Ihnen zurück bringen. Bitte legen Sie daher den "③ Rücksendeschein" bei der Abholung Ihrem AED bei! Das Softwareupdate auf die Softwareversion 02-02 wird bei einem NIHON KOHDEN Servicestandort mit höchster Priorität durchgeführt und sollte in der Regel innerhalb von 2 Werktagen abgeschlossen sein. Ihre zuständige NIHON KOHDEN Vertretung kann u.U. auch einen alternativen Ablauf für das Softwareupdate bereithalten. Transport und Softwareupdate werden selbstverständlich für Sie kostenfrei durchgeführt.

Die zuständige Bundesbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM) wurde über diese korrektive Maßnahme informiert.

Für Rückfragen zu dieser Sicherheitsinformation steht Ihnen Ihre zuständige NIHON KOHDEN Vertretung oder der Technische Kundendienst der NIHON KOHDEN Europazentrale gern zur Verfügung:

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH  
Technischer Kundendienst  
Raiffeisenstrasse 10  
61191 Rosbach

Telefon: 06003 / 827-160  
Fax: 06003 / 827-599  
E-Mail: [NKE-SERVICE2@nke.de](mailto:NKE-SERVICE2@nke.de)

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese korrektive Maßnahme entstehen. Wir bedanken uns für ihr Verständnis und für Ihre Mitwirkung an dieser Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen  
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH  
Abt. Qualitätssicherung

Anlagen:           Liste der potentiell betroffenen Produkte  
                  ② Eingangsbestätigung der Sicherheitsinformation  
                  ③ Rücksendeschein