

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

Betreff: 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!

./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 korrekten 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 korrekten 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 korrekte 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
---	--

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese korrekte 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