

## Avisos de seguridad importantes (FSN)

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

|                                                    |                                                                         |                            |                           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| N.º                                                | Público objetivo afectado                                               | Fecha<br>2026-08-25        | Número de<br>páginas<br>6 |
| FSN-034                                            | Usuarios, operadores y<br>propietarios<br>de los dispositivos afectados |                            |                           |
| Productos afectados<br>Li-Ion Rechargeable Battery | Número de serie<br>A240400001 - A240400216                              | Software / Firmware<br>N/A |                           |

Estimados señores y señoras:

Para nosotros es de gran importancia mantener una relación de confianza con nuestros clientes y mantener de forma constante la alta calidad de nuestros productos. Gracias a nuestro sistema de gestión de la calidad consolidado y a las medidas de seguimiento constante tras la comercialización, nos aseguramos de que nuestros productos cumplan con nuestros elevados estándares.

En el marco de estas medidas de seguimiento y como parte de investigaciones internas, hemos detectado un problema relacionado con la batería del dispositivo RCP de corpuls que podría aumentar el riesgo de producir un fallo inesperado en el dispositivo.

A continuación encontrará información detallada de los antecedentes e instrucciones sobre las medidas necesarias.

Le rogamos que lea atentamente este aviso de seguridad y siga las medidas indicadas. Igualmente, le pedimos que rellene el formulario de respuesta adjunto y nos lo devuelva en un plazo de 14 días.

## Avisos de seguridad importantes (FSN)

## Descripción del problema

Nos dirigimos a ustedes con una **importante** información de seguridad, ya que, según nuestra documentación, son usuarios, operadores o propietarios de un dispositivo de reanimación RCP de corpuls.

En el marco de nuestra vigilancia continua del mercado, el fabricante de baterías (la empresa Ansmann) nos ha informado de una retirada del mercado de un lote específico de las baterías recargables utilizadas en nuestros productos de RCP.

Tras realizar análisis más exhaustivos, se ha establecido que algunas de sus baterías también presentan un riesgo elevado de fallo inesperado. Según el fabricante, la probabilidad de fallo es de aproximadamente un 3 % en relación con el lote afectado. La causa se encuentra en unas uniones soldadas defectuosas en el interior del paquete de baterías que pueden provocar un fallo repentino de la batería.

El número de lote afectado es el siguiente: A1075843.

En este lote se ven afectados los siguientes números de serie:

|            |            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| 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 |

## Avisos de seguridad importantes (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 |

(Fabricación entre marzo de 2024 y diciembre de 2024).

## 1. Riesgo potencial

Un fallo inesperado de la batería puede provocar que el dispositivo de reanimación RCP no esté disponible temporalmente durante su uso. Esto puede dar lugar, especialmente en situaciones de emergencia, a una interrupción o un retraso en las medidas de reanimación y, en el peor de los casos, acarrear graves consecuencias para la salud de los pacientes.

Según la evaluación actual, se trata de una medida de seguridad preventiva. En estos momentos no disponemos de informes sobre incidentes que hayan causado daños a pacientes en relación con este fallo. No obstante, dada la relevancia clínica de la aplicación de la RCP, es necesario aplicar una medida correctiva de seguridad preventiva sobre el terreno (FSCA).

## 2. Medidas necesarias

- Identifique todas las baterías presentes en su centro que pertenezcan al dispositivo de reanimación RCP de corpuls.
- Compruebe si se trata de baterías recargables del lote afectado A1075843 con números de serie comprendidos entre A240400001 y A240400216.
- **Retire inmediatamente del servicio** todas las baterías afectadas identificadas y márquelas claramente como «No utilizar / Retirada».
- Asegúrese de que se disponga de baterías de repuesto listas para su uso en todos los dispositivos afectados, con el fin de garantizar la operatividad de sus dispositivos de reanimación RCP.

## Avisos de seguridad importantes (FSN)

- No vuelva a utilizar las baterías afectadas en pacientes. Se ha informado al socio de servicio técnico que le atiende de los números de serie afectados en su caso y se pondrá en contacto con usted de forma específica para coordinar la sustitución.

## Avisos de seguridad importantes (FSN)

### 3. Medidas correctoras aplicadas por el fabricante

Para garantizar un funcionamiento ininterrumpido, sustituiremos, como medida de precaución y sin coste alguno para usted, todas las baterías afectadas de este lote. La sustitución la llevará a cabo nuestro socio de servicio técnico autorizado. Este le entregará o le enviará un certificado de sustitución como parte de esta medida.

Tenga preparadas las baterías afectadas para su sustitución.

Firme el certificado de sustitución que le haya entregado o enviado el socio de servicio y devuelva el formulario junto con las baterías que se van a sustituir.

Las baterías sustituidas se ajustan a las especificaciones actuales y, según nuestra evaluación, cumplen los requisitos de seguridad y rendimiento.

### 4. Información adicional

Esta medida correctiva de seguridad en el mercado (FSCA) se ha notificado a las autoridades competentes de conformidad con los requisitos normativos vigentes. La medida se lleva a cabo en estrecha colaboración con el fabricante de baterías, la empresa Ansmann, y se basa en nuestras evaluaciones internas de riesgos.

### 5. Difusión del presente aviso de seguridad

Asegúrese de que todas las personas pertinentes de su organización estén informadas sobre este aviso de seguridad.

Si hubiera cedido algún dispositivo afectado a terceros, hágales llegar una copia de este aviso de seguridad.

### 6. Respuesta

Rellene el formulario de respuesta adjunto y envíelo a su centro de servicio local.

## Avisos de seguridad importantes (FSN)

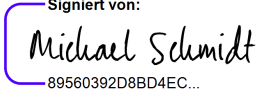
### 7. Persona de contacto del fabricante:

Michael Schmidt  
Vicepresidente  
Quality Management & Regulatory Affairs

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 309  
Fax: +49 (0) 81 91 6 57 22 22 (recepción)  
Correo electrónico: [md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)

Le agradecemos su comprensión por la aplicación de esta medida correctora y le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda ocasionarle. Si tuviera alguna pregunta, póngase en contacto con su centro autorizado de ventas y servicio técnico de corpuls®.

Atentamente,  
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Signiert von:  
  
89560392D8BD4EC...  
Michael Schmidt  
Vicepresidente  
Quality Management & Regulatory Affairs

Avisos de seguridad importantes (FSN)

## Anexo A

### Formulario de respuesta

Marque TODAS las casillas correspondientes:

- ☐ Confirmamos que hemos leído y comprendido el aviso de seguridad publicado por GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH y que hemos aplicado todas las medidas necesarias mencionadas en el mismo.
- ☐ Hemos informado a todos los usuarios afectados y al personal responsable sobre el contenido del presente comunicado y las medidas necesarias.

A rellenar por el propietario o el operador de los equipos afectados:

Empresa: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Ubicación: \_\_\_\_\_

País: \_\_\_\_\_

Apellido(s): \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Sello de la empresa

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Fecha/firma: \_\_\_\_\_

Rellene este formulario de respuesta y envíelo a la siguiente dirección en un plazo de 14 días a contar desde su recepción:

[support@corpuls.com](mailto:support@corpuls.com)