



Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 024

GS Elektromedizinische Geräte
G. Stemple GmbH
Hauswiesenstraße 26
D-86916 Kaufering, SR
Njemačka
Tel. +49 8191 65722-0
Faks +49 8191 65722-22
info@corpuls.com
www.corpuls.com

Br. 024	Primatelji Pogođeni korisnici	Datum 31.7.2024	Broj stranica 6
Pogođeni proizvodi Baterija corpuls cpr (LiPo) REF 09120	Serijski brojevi / identifikacija serije 150000207 do 241500195	Softver / firmver Svaka inačica firmvera do i uključujući 1.4-005	

Poštovani/poštovana,

ovim pismom želimo Vas obavijestiti o sigurnosnoj mjeri koja se odnosi na bateriju corpuls cpr (LiPo) REF 09120 u **rasponu serijskih brojeva od 150000207 do 241500195**.

Primijetili smo da određeni broj baterija corpuls cpr (LiPo) REF 09120 ne dostiže navedeni životni vijek, nego prijevremeno prestaje raditi. To nije u skladu s našim ili standardima kvalitete naših klijenata.

Kako bismo postigli standard kvalitete naših proizvoda, odlučili smo implementirati preventivnu sigurnosnu mjeru i ažurirati sve baterije corpuls cpr (LiPo) REF 09120 novom inačicom firmvera 1.4-006 ili novijom. Sve baterije bit će obuhvaćene ovim poboljšanjem i njihov životni vijek postići će naš zadani standard.

Prema našoj evidenciji, Vaša ustanova koristi najmanje jednu obuhvaćenu bateriju s corpuls cprom.

Pažljivo pročitajte ovu sigurnosnu informaciju i pošaljite nam ispunjeni obrazac za odgovor priložen u Prilogu A do 2024-11-30.

Druge baterije vrste corpuls cpr nisu obuhvaćene ovim problemom.

Odgovorna nadzorna tijela uključenih država i Vaši ovlašteni corpuls® prodajni i servisni centri obaviješteni su o ovoj FSCA (sigurnosnoj korektivnoj radnji).

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 024

1. Opis greške

Povremeno se ne postiže navedeni životni vijek baterije corpuls cpr (LiPo) REF 09120. Uzrok tome je napon ćelija koji pada ispod određene granične vrijednosti napona zbog pražnjenja ili duljih razdoblja skladištenja ako se baterija ne puni redovito, kao što je propisano u korisničkom priručniku. To potiče progresivno propadanje materijala elektrode. Zbog toga dolazi do statusa greške baterija i skraćivanja njihovog životnog vijeka.

Iz tog razloga, razvili smo poboljšani firmver baterije koji unapređuje proces punjenja, može prepoznati status grešaka i prikladno intervenira u proces punjenja. Za razliku od prethodne inačice, prerađeno je i poboljšano ponašanje grešaka i alarma.

2. Preduvjet za pojavljivanje greške

Vaša baterija corpuls cpr (LiPo) REF 09120 je unutar raspona serijskih brojeva od 150000207 do 241500195, a nova inačica firmvera 1.4-006 ili novija još nije instalirana.

Oznaku tipa i raspon serijskih brojeva možete pronaći na nazivnoj pločici baterije corpuls cpr.



Slika 1: nazivna pločica baterije corpuls cpr (LiPo) REF 09120

Instalirana inačica firmvera prikazana je nakon ažuriranja na priloženoj dodatnoj oznaci.

1.4-006

Slika 2: označavanje novog firmvera 1.4-006 nakon ažuriranja

3. Potencijalni rizik

Prijevremani prestanak rada baterije corpuls cpr (LiPo).



Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 024

4. Sigurnosne informacije

Što je prije moguće obavijestite korisnike u svojoj ustanovi o:

- mogućem nepravilnom radu i relevantnim korektivnim radnjama

Upućenost u ovu sigurnosnu informaciju omogućuje vam da sigurno postupate u slučaju kvara baterije corpuls cpr (LiPo) i sigurno upotrebljavate bateriju nakon poduzimanja preventivnih mjera.

5. Uklanjanje problema kod sumnjivih baterija

Uvijek umetnite potpuno napunjenu bateriju u uređaj corpuls cpr i osigurajte da pri ruci imate napunjenu rezervnu bateriju. Ako dođe do kvara baterije, nastavite CPR manualno bez baterije corpuls cpr.

Trajno poboljšanje moguće je samo uz ažuriranje zahvaćenih inačica firmvera.

6. Mjere na licu mjesta

Osigurajte obavještanje svih korisnika navedenih proizvoda i drugih relevantnih osoba unutar Vaše ustanove o sadržaju ove **hitne sigurnosne informacije**.

Ako ste pogođene proizvode isporučili trećim osobama, prosljedite im kopiju ove sigurnosne informacije te obavijestite i kontakt osobu navedenu pod točkom 9.


Čuvajte ovu informaciju bar do završetka korektivnih mjera.

Provjerite zalihe baterija u skladištu. LED indikator pokazuje status punjenja baterije, neovisno o radnom statusu ruke. Broj LED kompleta prikazuje satus punjenosti baterije. Statuse greške pokazuje LED 1 koji svijetli narančasto i LED 2 koji treperi zeleno, kao što je opisano na listi alarma u korisničkom priručniku.

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 024

Potrebno je poduzeti sljedeće mjere, ovisno o statusu punjenja baterije:

Nefunkcionalne baterije (nema ni treperećih poruka o statusu) duboko su ispražnjene i treba ih zamijeniti - Duboko ispražnjene baterije ne smiju se više puniti. Ne smiju se puniti ni baterije s uzrokom greške "treperenje 3x".

Status LED lampi	Uzrok	Posljedice	Mjera
Nema prikaza Nefunkcionalne baterije	Baterija je duboko ispražnjena	Baterija se ne pokreće	1. Nemojte pokretati proces punjenja baterije 2. Zamjena baterije koju provodi servisni partner
	Napon baterije je prenizak	Baterija se isključuje	1. Nemojte pokretati proces punjenja baterije 2. Ažuriranje koje provodi servisni partner

Za rješavanje drugih stanja alarma pregledajte trenutno važeći korisnički priručnik. Baterije koje i nakon ponovnog umetanja u uređaj prikazuju poruku greške treba zamijeniti servisni partner.

Umetnite baterije koje pokazuju ispravan status punjenja uz pritisak gumba u ruku ili vanjski punjač kako biste aktivirali bateriju, a zatim ponovno provjerite status punjenja. Ako se status punjenja i dalje prikazuje neispravno, napunite bateriju kako je opisano u korisničkom priručniku. Ove baterije mogu se upotrebljavati bez problema i dobit će najnoviji firmver prilikom godišnjeg rutinskog pregleda.

Obvezno i ubuduće redovito provjeravajte razine napunjenosti uskladištenih baterija i prema potrebi ih napunite (< 20 % ili jedan LED indikator koji svijetli). Pregledajte bateriju nakon skladištenja (prije upotrebe) zajedno s uređajem corpuls cpr s pomoću samostalnog ispitivanja.

7. Korektivne mjere proizvođača

Sigurnosna informacija bit će poslana svim pogođenim korisnicima do 2024-09-30.

Održavanje svih baterija provest će se u kratkom roku. Naši ovlaštteni prodajni i servisni partneri instalirat će novu inačicu firmvera 1.4-006 ili noviju na bateriju corpuls cpr (LiPo). Uskoro ćete imati poboljšanu bateriju corpuls cpr (LiPo).

Obaviještena su sva pogođena nacionalna tijela.

Sigurnosna obavijest Tehnički biletin br. 024

8. Krajnji rok

Korisnici će u najkraćem roku dobiti dopise s odgovarajućim mjerama (npr. putem e-pošte ili postavljanjem ovog pisma na oglasnu ploču i prilaganjem jedne kopije korisničkom priručniku).

Ispunjeni obrazac s odgovorima (Prilog A) najkasnije do 2024-11-30 pošaljite tvrtki GS.

Ažuriranje firmvera provest će se nakon konsultacije s našim ovlaštenim prodajnim i servisnim partnerima. Provođenje ove korektivne radnje bit će završeno najkasnije do 2025-11-30.

9. Kontakt osoba proizvođača (za pitanja):

Daniel Rampp,
Potpredsjednik, korisnička podrška
Direktor službe korisničke podrške

Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 30
Faks: +49 (0) 81 91 6 57 22 22
E-pošta: md-vigilance@corpuls.com

Zahvaljujemo Vam se na razumijevanju i ispričavamo se za sve neugodnosti koje možete imati u vezi ove korektivne radnje. Vaš ovlašteni corpuls® prodajni i servisni centar rado će Vam odgovoriti na sva pitanja.

Srdačan pozdrav
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Dipl. ing. elektrotehnike i informacijske tehnologije
CEO/CTO
R&D, sigurnost proizvoda

**Sigurnosna obavijest
Tehnički biletin br. 024****Dodatak A****Obrazac za potvrdu**

Križićem označite SVA polja koja su primjenjiva za Vašu tvrtku:

- Pročitali smo i razumjeli sigurnosnu informaciju tvrtke GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH od 2025-11-30.

- Odgovarajućim putem smo obavijestili naše korisnike o sadržaju ove sigurnosne informacije i dodatku korisničkom priručniku.

Ispunjava kupac (tiskanim slovima):

Organizacija: _____

Adresa: _____

Grad: _____

Država: _____

Prezime _____

Ime: _____

Titula: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Pečat tvrtke:

Adresa e-pošte: _____

Datum/potpis: _____

Vratite obrazac s potvrdom najkasnije do 2024-11-30 na adresu:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
Hauswiesenstrasse 26
D-86916 Kaufering, SR Njemačka
Faks: + 49 8191 65722 - 22

Ili skeniran kao PDF dokument na adresu:

md-vigilance@corpuls.com