



Notă referitoare la Siguranța în exploatare Buletin tehnic nr. 024

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

№ 024	Destinatar Utilizatori afectați	Data 31.07.2024	Număr de pagini 6
Produse afectate Baterie corpuls cpr (LiPo) REF 09120	Numere de serie / identificare lot de la 150000207 la 241500195	Versiune software/firmware Toate versiunile firmare până la 1.4-005 inclusiv	

Stimate domn/doamnă,

prin această scrisoare dorim să va informăm despre măsurile privind siguranța în exploatare referitoare la bateria corpuls cpr (LiPo) REF 09120 care se încadrează în **gama de numere de serie de la 150000207 la 241500195**.

Am observat un număr de baterii corpuls cpr (LiPo) REF 09120 utilizate în domeniu care nu ating durata de viață specificată, și care se defectează prematur. Acest lucru nu respectă standardele noastre de calitate sau ale clientului.

Pentru a îndeplini standardele de calitate ale produselor noastre, am decis să implementăm măsuri de siguranță preventive și să actualizăm toate bateriile corpuls cpr (LiPo) REF 09120 la versiunea nouă de firmware 1.4-006 sau o versiune superioară. Toate bateriile vor beneficia de această îmbunătățire, iar durata lor de viață va îndeplini standardul impus.

Conform înregistrărilor noastre organizația dumneavoastră utilizează cel puțin una din bateriile corpuls cpr afectate.

Va rugăm să citiți această notă cu atenție și să ne trimiteți completat formularul anexat în Anexa A până la 30.11.2024.

Bateriile corpuls cpr decât cele menționate nu sunt afectate de această problemă.

Autoritățile competente cu responsabilități de supraveghere din țările implicate, precum și distribuitorul dumneavoastră local corpuls®, au fost informate despre această Acțiune Corectivă în materie de siguranță (FSCA).

Notă referitoare la Siguranța în exploatare Buletin tehnic nr. 024

1. Descrierea erorii

În mod sporadic, durata de viață specificată a bateriei corpuls cpr (LiPo) REF 09120 nu este atinsă.

Cauza este faptul că tensiunea celulei scade sub un anumit prag de tensiune din cauza descărcării complete sau a perioadelor lungi de depozitare, dacă bateria nu este încărcată în mod regulat, așa cum se recomandă în manualul de utilizare. Acest lucru încurajează degradarea progresivă a materialelor electrodului. Astfel rezultă stări de eroare ale bateriei și scurtarea duratei sale de viață.

Din acest motiv, am creat un firmware îmbunătățit al bateriei care îmbunătățește procesul de încărcare, care poate recunoaște stările de eroare și care intervine în consecință în procesul de încărcare. În comparație cu versiunea anterioară, comportamentul de eroare, precum și comportamentul de alarmă, au fost reproiectate și îmbunătățite.

2. Condiții premergătoare apariției defectului

Bateria corpuls cpr (LiPo) REF 09120 se încadrează în gama de numere de serie de la 150000207 la 241500195 și noua versiune de firmware 1.4-006 sau o versiune superioară nu a fost încă instalată.

Denumirea tipului și gama de numere de serie pot fi găsite pe eticheta de identificare a bateriei corpuls cpr.



Figura 1: Eticheta de identificare a bateriei corpuls cpr (LiPo) REF 09120

După actualizare, versiunea de firmware instalată este indicată pe eticheta suplimentară atașată.

1.4-006

Figura 2: Etichetare privind noul firmware 1.4-006 după actualizare

Notă referitoare la Siguranța în exploatare Buletin tehnic nr. 024

3. Riscuri potențiale

Defectarea prematură a bateriei corpuls cpr (LiPo).

4. Informații referitoare la siguranța în exploatare

Vă rugăm să avertizați utilizatorii dumneavoastră cât mai curând despre:

- defecțiunile care pot apărea și măsurile corective relevante

Având cunoștință despre această informare privind siguranța în exploatare permite tratarea cu atenție a defecțiunilor bateriei corpuls cpr (LiPo) și permite utilizarea în siguranță a bateriei dacă se iau măsuri preventive.

5. Depanarea bateriilor afectate

Introduceți întotdeauna o baterie încărcată complet în corpuls cpr și țineți la îndemână o baterie de rezervă încărcată. Când bateria se defectează, continuați CPR manual fără corpuls cpr.

Îmbunătățirea permanentă poate fi realizată doar prin actualizarea versiunilor de firmware afectate.

6. Măsuri imediate

Vă rugăm să vă asigurați că utilizatorii produselor menționate și toate persoanele implicate au fost informate despre această **informare urgentă privind siguranța în exploatare**.

Dacă ați distribuit produsele afectate unor terți, vă rugăm să le transmiteți o copie a acestei informări privind siguranța în exploatare și să informați persoana de contact menționată mai jos la punctul 9.


Vă rugăm să păstrați această notă informativă cel puțin până la încheierea acțiunilor corective.

Verificați stocul de baterii din depozitul dumneavoastră. Starea de încărcare a bateriei este indicată de LED-ul bateriei, independent de starea operațională a brațului. Numărul de LED-uri aprinse indică starea de încărcare a bateriei. Stările de eroare sunt indicate de LED-ul 1 pulsând în portocaliu și de LED-ul 2 clipind în verde, conform descrierii din lista de alarme din manualul de utilizare.

Notă referitoare la Siguranța în exploatare Buletin tehnic nr. 024

Trebuie să se ia următoarele măsuri, în funcție de starea de încărcare a bateriei:

Bateriile nefuncționale (care nu sunt indicate de mesaje de stare intermitente) sunt descărcate complet și trebuie să fie înlocuite - Bateriile descărcate complet nu mai trebuie să fie încărcate. De asemenea, bateriile cu o secvență de eroare indicată prin „clipire de 3 ori” nu trebuie să fie încărcate.

Starea LED-urilor	Cauză	Consecințe	Acțiune
Fără afișaj Baterii nefuncționale	Bateria este descărcată complet	Bateria nu pornește	1. Nu începeți procesul de încărcare 2. Schimbarea bateriei efectuată de partenerul de service
	Tensiunea bateriei prea mică	Bateria se oprește	1. Nu începeți procesul de încărcare 2. Actualizare efectuată de partenerul de service

Pentru remedierea altor stări de alarmă, consultați manualul de utilizare valabil în prezent. Solicitați înlocuirea bateriilor care afișează în continuare un mesaj de eroare după reintroducerea în dispozitiv de către partenerul dumneavoastră de service.

Introduceți bateriile care prezintă starea de încărcare corectă printr-o simplă apăsare de buton în brațul sau încărcătorul extern pentru a activa bateria și apoi verificați din nou starea de încărcare. Dacă starea de încărcare este afișată corect în continuare, încărcați bateria așa cum este descris în manualul de utilizare. Aceste baterii pot fi utilizate fără probleme și vor beneficia de cel mai nou firmware la verificarea anuală de rutină.

Aveți grijă să verificați și în viitor nivelul de încărcare al bateriilor stocate în mod regulat și să le reîncărcați dacă este necesar (< 20% sau un singur LED aprins). Verificați bateria după stocare (înainte de utilizare) împreună cu corpuls cpr prin intermediul testării automate.

7. Acțiunile corective ale producătorului

Această notă informativă va fi transmisă tuturor utilizatorilor afectați până la 30.09.2024.

Se vor lua măsuri prompte pentru efectuarea operațiunilor de remediere pentru fiecare baterie. Pe bateriile corpuls cpr afectate va fi instalată versiunea firmware 1.4-006 sau mai mare, de către partenerii autorizați de vânzări și service. În acest mod veți avea în curând o baterie corpuls cpr (LiPo) îmbunătățită.

Toate autoritățile naționale afectate au fost informate.

Notă referitoare la Siguranța în exploatare Buletin tehnic nr. 024

8. Termen limită

Informarea utilizatorilor trebuie efectuată imediat, prin măsuri corespunzătoare (de ex. prin poștă electronică sau prin afișarea acestei note la panourile de afișaj și introducerea acesteia în manualul de utilizare).

Va rugăm să înapoiați formularul de confirmare semnat (Anexa A) către GS până la 30.11.2024.

Contactați reprezentantul autorizat de service sau agentul de vânzări pentru programarea instalării versiunii actualizate de firmware. Implementarea acestei acțiuni corective se va încheia până la 30.11.2025.

9. Persoana de contact a producătorului (pentru întrebări):

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Șef al Departamentului de Asistență pentru Clienți

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

Vă mulțumim pentru înțelegere și ne cerem scuze pentru orice inconveniente care v-au fost produse în legătură cu prezenta acțiune corectivă. La întrebările referitoare la această problemă vă va răspunde partenerul corpuls® autorizat pentru vânzări și service.

Cu stimă,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Electrical engineering and Information technology
CEO/CTO
R&D, Product Safety

Notă referitoare la Siguranța în exploatare Buletin tehnic nr. 024

Anexa A

Formular de confirmare

Marcați cu X TOATE câmpurile care corespund firmei dumneavoastră:

- Am citit și am înțeles nota informativă privind siguranța în exploatare emisă de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH din 31.07.2024.
- Am informat utilizatorii în mod corespunzător, referitor la conținutul acestei note informative de siguranță în exploatare și la modificările aferente ale manualului de utilizare.

De completat de către utilizator (vă rugăm tipăriți):

Organizația:

Adresa:

Oraș:

Țara:

Nume:

Prenume

DI/Dna/Funcția:

Fax:

Telefon:

Ștampila companiei:

Adresa de e-mail:

Data / Semnătura:

Vă rugăm returnați această confirmare până cel mai târziu 30.11.2024 către:

GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH
Hauswiesenstrasse 26
D-86916 Kaufering
Fax: +49-8191-65722-22

Sau scanat ca fișier atașat de tip PDF la:

md-vigilance@corpuls.com