

**Avviso di sicurezza
Bollettino tecnico N. 019**

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.	Destinatari	Data	Numero di pagine
019	Utenti interessati	09/04/2020	5
Prodotti interessati Batteria corpuls cpr P/N 09120	Numeri di serie / Identificazione del lotto Nessuna relazione	Software / Firmware Ogni firmware fino alla versione 1.3-004 inclusa	

Gentili Signori,

con la presente desideriamo informarvi circa la misura di sicurezza adottata relativa alle batterie corpuls cpr aventi firmware fino alla versione 1.3-004 inclusa; queste versioni sono installate su un numero limitato di batterie.

Un repentino calo di voltaggio della batteria potrebbe causare un improvviso spegnimento del corpuls cpr. (vedere Descrizione dell'errore).

Come misura di sicurezza abbiamo deciso di aggiornare ad una nuova versione firmware tutte le batterie corpuls cpr in uso in cui sia installato un firmware delle versioni sopracitate.

Da quanto ci risulta, la vostra organizzazione utilizza almeno una delle batterie interessate con un corpuls cpr.

Vi preghiamo di leggere con attenzione queste informazioni sulla sicurezza e farci pervenire il modulo di risposta compilato (Allegato A) entro il 31/05/2020.

Le altre batterie corpuls cpr o versioni firmware non sono interessate da questo problema.

Le autorità competenti di vigilanza dei paesi coinvolti ed il vostro rivenditore autorizzato/centro di assistenza tecnica dei dispositivi **corpuls®** sono stati informati della presente FSCA (Field Safety Corrective Action, Azione correttiva di sicurezza sul campo).

Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 019

1. Descrizione dell'errore

A causa di un incorretto bilanciamento delle singole celle della batteria, la rilevazione del voltaggio e della capacità della cella potrebbe essere erronea. L'errata rilevazione innesca il meccanismo di sicurezza della batteria, il quale interviene disattivando la batteria stessa. Di conseguenza risulta impossibile somministrare una terapia efficace con corpuls cpr. Le manovre RCP devono proseguire manualmente senza l'ausilio di corpuls cpr.

2. Condizione preliminare per la comparsa dell'errore

Nella vostra batteria corpuls cpr è installato un firmware fino alla versione 1.3-004 inclusa. Tali firmware sono identificati come problematici.

Ciò può essere verificato sulla etichetta identificativa della batteria corpuls cpr.

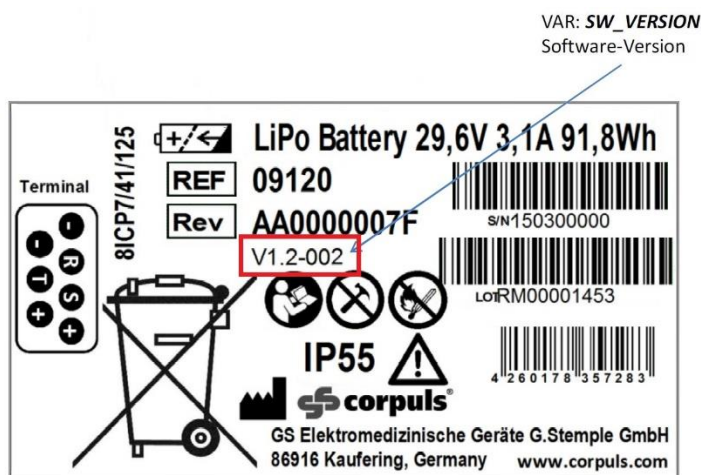


Illustrazione 1: Etichetta della batteria corpuls cpr - esempio raffigurante firmware versione 1.2-002

3. Rischio potenziale

A causa di un improvviso spegnimento di corpuls cpr e di conseguenza la necessità di proseguire le manovre RCP manualmente senza corpuls cpr si potrebbe verificare un ritardo nell'erogazione della terapia.



Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 019

4. Informazioni di sicurezza

Vi preghiamo di informare al più presto tutti gli operatori dell'organizzazione a riguardo di:

- possibili malfunzionamenti che si possono verificare e le relative misure correttive

La conoscenza delle presenti informazioni di sicurezza consentono di gestire in sicurezza un repentino calo di voltaggio della batteria corpuls cpr e di tener conto di ciò durante l'uso di corpuls cpr.

5. Ricerca ed eliminazione dei guasti delle batterie interessate

Inserire un'altra batteria completamente carica oppure proseguire le manovre RCP manualmente senza corpuls cpr.

È possibile correggere in modo permanente il malfunzionamento soltanto aggiornando il firmware interessato, fino alla versione 1.3-004 inclusa.

6. Misure immediate

Assicuratevi che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e qualunque altra persona coinvolta all'interno dell'organizzazione siano informati di questo **urgente avviso di sicurezza**.

Se avete fornito i prodotti coinvolti a terzi, vi preghiamo di inviare loro una copia di questo avviso di sicurezza, nonché di informare il referente indicato al punto 9.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento delle misure correttive.

7. Misure correttive del produttore

Le presenti informazioni di sicurezza saranno inviate a tutti gli operatori coinvolti entro il 30/04/2020.

Verrà tempestivamente organizzata la manutenzione di ogni batteria. Un nuovo firmware versione 1.4-000 o superiore sarà installato sulla vostra batteria corpuls cpr dai nostri rivenditori autorizzati e centri di assistenza. Potrete così al più presto disporre di un dispositivo corpuls cpr pienamente operativo.

Tutte le autorità nazionali interessate sono state informate.



Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 019

8. Scadenza

Gli utenti devono essere informati immediatamente attraverso misure appropriate (ad es. via e-mail oppure esponendo copia di questa comunicazione in bacheca e allegandone una copia al manuale utente).

Si prega di restituire il modulo di risposta compilato (Allegato A) a GS entro e non oltre il 31/05/2020.

L'aggiornamento firmware verrà eseguito su indicazione del rivenditore e centro di assistenza locale autorizzato. L'implementazione di questa azione correttiva deve concludersi entro il 31/10/2020.

9. Persona di riferimento presso il fabbricante (per informazioni):

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Head of Customer Support

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

Vi ringraziamo per la comprensione e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente risultante di questa azione correttiva. Il vostro rivenditore autorizzato e centro di assistenza tecnica **corpuls®** risponderà ad eventuali domande riguardanti questo argomento.

Cordiali saluti
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Electrical engineering and Information technology
CEO/CTO
R&D, Production, Product Safety
Safety officer for medical devices (acc. §30 MPG)

**Avviso di sicurezza
Bollettino tecnico N. 019****Allegato A****Modulo di conferma**

Si prega di contrassegnare con una crocetta TUTTI i campi pertinenti alla propria organizzazione:

- Abbiamo letto e compreso le informazioni sulla sicurezza di GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH del 09/04/2020.

- Abbiamo informato i nostri utenti in modo adeguato sul contenuto di queste informazioni sulla sicurezza e le modifiche al manuale d'uso.

Da compilare a cura del cliente (in stampatello):

Organizzazione: _____

Indirizzo: _____

Città: _____

Paese: _____

Cognome: _____

Nome: _____

Sig /Sig.ra/Titolo: _____

Fax: _____

Telefono: _____

Timbro dell'azienda: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data/Firma: _____

Si prega di restituire questo modulo di conferma entro e non oltre il 31/05/2020 a:

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

Oppure come allegato PDF alla e-mail al seguente indirizzo:

md-vigilance@corpuls.com