



## Avis de sécurité

### Bulletin Technique N° 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

| N°                                                            | Clientèle cible                                            | Date                                                                                              | Nombre de pages |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 024                                                           | Utilisateurs affectés                                      | 31/07/2024                                                                                        | 7               |
| Produits affectés<br>Batterie corpuls cpr (LiPo)<br>REF 09120 | Numéros de série / Numéros de lot<br>150000207 à 241500195 | Logiciel / Micrologiciel<br>Chaque version micrologiciel<br>jusqu'à la version 1.4-005<br>incluse |                 |

Madame, Monsieur,

Nous tenons par la présente à vous informer des mesures de sécurité à prendre pour la batterie corpuls cpr (LiPo) REF 09120 portant le **numéro de série allant de 150000207 à 241500195**.

Nous avons observé un certain nombre de batteries corpuls cpr (LiPo) REF 09120 sur le terrain qui n'atteignent pas la durée de vie spécifiée et qui tombent en panne prématurément. Cela n'est pas conforme à nos normes de qualité ni à celles de nos clients.

Afin de respecter les normes de qualité de nos produits, nous avons décidé de mettre en place une mesure de sécurité préventive et de mettre à jour toutes les batteries corpuls cpr (LiPo) REF 09120 avec la nouvelle version du micrologiciel 1.4-006 ou supérieure. Toutes les batteries profiteront de cette amélioration et leur durée de vie sera conforme à la norme que nous avons fixée.

D'après nos informations, votre organisation utilise au moins l'une des batteries affectées avec un corpuls cpr.

Nous vous prions de bien vouloir lire attentivement le présent avis de sécurité et de retourner le formulaire de réponse complété joint en Annexe A d'ici le 2024-11-30.

Les autres batteries type batterie corpuls cpr ne sont pas affectées par ce problème.

Les autorités de surveillance responsables des pays concernés ainsi que votre centre de distribution et de service corpuls® agréé ont été informés du présent avis urgent de sécurité.

## Avis de sécurité

### Bulletin Technique N° 024

#### 1. Description de l'erreur

Il arrive parfois que la durée de vie spécifiée de la batterie corpuls cpr (LiPo) REF 09120 ne soit pas atteinte.

Cela s'explique par le fait que la tension de la cellule tombe en dessous d'un certain seuil de tension en raison d'une décharge profonde ou de périodes de stockage prolongées lorsque la batterie n'est pas rechargée régulièrement, comme le prévoit le manuel d'utilisation. Cela favorise la dégradation progressive des matériaux de l'électrode. La batterie se met alors en état d'erreur et sa durée de vie est réduite.

C'est pourquoi nous avons développé un micrologiciel de batterie amélioré qui optimise le processus de charge, peut reconnaître les états d'erreur qui se produisent et intervient en conséquence dans le processus de charge. Par rapport à la version précédente, le comportement de l'erreur ainsi que celui de l'alarme ont été retravaillés et améliorés.

#### 2. Conditions préalables à l'apparition de l'erreur

Votre batterie corpuls cpr (LiPo) REF 09120 porte un numéro de série compris entre 150000207 et 241500195 et la nouvelle version du micrologiciel 1.4-006 ou ultérieure n'a pas encore été installée.

La désignation du type et la gamme de numéros de série se trouve sur la plaque signalétique de la batterie corpuls cpr.



Illustration 1 : Évaluation de la plaque signalétique de la batterie corpuls cpr (LiPo) REF 09120

La version du micrologiciel installée est indiquée après la mise à jour sur l'étiquette supplémentaire jointe.

**1.4-006**

Illustration 2 : Étiquetage de la nouvelle version du micrologiciel 1.4-006 après la mise à jour

## Avis de sécurité

### Bulletin Technique N° 024

#### 3. Risque potentiel

Défaillance prématurée de la batterie corpuls cpr (LiPo).

#### 4. Informations relatives à la sécurité

Veuillez informer tous vos utilisateurs sans délai à propos :

- des possibles dysfonctionnements et des mesures correctives à prendre.

Le fait d'avoir été informé de cette situation permet de gérer en toute sécurité une défaillance de la batterie corpuls cpr (LiPo) et d'utiliser la batterie en toute sécurité si les mesures préventives sont prises.

#### 5. Dépannage en cas de batteries visibles

Insérez toujours une batterie entièrement chargée dans le corpuls cpr et conservez une batterie chargée supplémentaire à portée de main. En cas de défaillance de la batterie, poursuivez la RCP manuellement sans le corpuls cpr.

Une amélioration permanente est uniquement possible en mettant à jour les versions du micrologiciel concernées.

#### 6. Mesures immédiates

Assurez-vous que dans votre organisation tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi que toutes les autres personnes devant en être informées aient bien été notifiés du présent **avis de sécurité urgent**.

Si vous avez fourni les produits affectés à des tiers, veuillez leur faire parvenir une copie du présent avis de sécurité et veiller aussi à informer l'interlocuteur mentionné au point 9.

Veuillez conserver le présent avis au moins jusqu'à ce que les mesures correctives ont été achevées.

Veuillez vérifier le stock de batteries de votre entrepôt. L'état de charge de la batterie est indiqué par la LED de la batterie indépendamment de l'état fonctionnel du bras. Le nombre de LED allumées indique l'état de charge de la batterie. Les états d'erreur sont indiqués par la LED 1 allumée en orange et la LED 2 clignotant en vert, comme décrit dans la liste des alarmes du mode d'emploi.



## Avis de sécurité Bulletin Technique N° 024

## Avis de sécurité

### Bulletin Technique N° 024

Les mesures suivantes doivent être prises, selon l'état de charge de la batterie.

Les batteries non fonctionnelles (n'indiquant même pas de messages d'état) sont totalement déchargées et doivent être remplacées : les batteries entièrement déchargées ne doivent plus être chargées. Les batteries présentant le schéma d'erreur "clignotant 3x" ne doivent pas être chargées non plus.

| État des LED                                                                      | Cause                                | Conséquences                 | Mesure                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aucun écran<br>Batteries non fonctionnelles                                       | La batterie est totalement déchargée | La batterie ne démarre pas   | 1. <b>Ne démarrez pas le processus de chargement</b><br>2. Remplacement de batterie réalisé par un partenaire de service |
|  | Tension de la batterie trop faible   | La batterie se met à l'arrêt | 1. <b>Ne démarrez pas le processus de chargement</b><br>2. Mise à jour réalisée par un partenaire de service             |

Pour remédier à d'autres conditions d'alarme, veuillez consulter le mode d'emploi actuel. Faites remplacer par votre partenaire de service les batteries qui continuent à afficher un message d'erreur après leur réinsertion dans l'appareil.

Insérez les batteries qui indiquent l'état de charge correct en appuyant sur le bouton dans le bras ou le chargeur externe pour activer la batterie, puis vérifiez de nouveau l'état de charge. Si l'état de charge est toujours affiché correctement, chargez la batterie comme décrit dans le mode d'emploi. Ces batteries peuvent être utilisées sans problème et seront mises à jour avec le micrologiciel le plus récent lors de l'inspection de routine annuelle.

Assurez-vous également à l'avenir de vérifier régulièrement le niveau de charge des batteries stockées et de les recharger si besoin (< 20 % ou une LED allumée). Vérifiez la batterie après l'avoir stockée (avant de l'utiliser) ainsi que le corpuls cpr en effectuant un auto-test.

## 7. Mesures correctives du fabricant

Le présent avis de sécurité sera envoyé à tous les clients affectés jusqu'au 2024-09-30.

La maintenance de chaque batterie aura lieu dans les meilleurs délais. Une nouvelle version micrologiciel 1.4-006 ou supérieure sera installée sur votre batterie corpuls cpr par nos partenaires de vente et de service autorisés. Vous pourrez ainsi prochainement pouvoir profiter d'un corpuls cpr (LiPo) avec batterie améliorée.

Toutes les autorités nationales concernées ont été informées.

## Avis de sécurité

### Bulletin Technique N° 024

#### 8. Date butoir

Veuillez en informer immédiatement les utilisateurs en prenant des mesures appropriées (via e-mail ou en affichant le présent courrier au tableau d'affichage et en joignant une copie au manuel d'utilisation).

Veuillez retourner le formulaire de réponse complété (Annexe A) à GS d'ici le 2024-11-30 au plus tard.

La mise à jour du micrologiciel sera réalisé après avoir consulté votre partenaire de vente et de service autorisé. La mise en œuvre de la présente mesure corrective aura lieu d'ici le 2025-11-30 au plus tard.

#### 9. Interlocuteur du fabricant (en cas de questions) :

Daniel Rampp,  
Vice-Président, S.A.V.  
Directeur S.A.V.

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

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente mesure corrective. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre centre de distribution et de service corpuls® agréé.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.  
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple  
Ingénierie électrique et technologie de l'information  
CEO/CTO  
R&D, Sécurité des produits

## Avis de sécurité

### Bulletin Technique N° 024

#### Annexe A

#### Formulaire de confirmation

Veuillez cocher TOUS les champs qui s'appliquent à votre entreprise :

- ☐ Nous confirmons avoir lu et compris l'avis de sécurité de GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH du 2024-07-31.
- ☐ Nous avons informé nos utilisateurs de manière appropriée du contenu du présent avis de sécurité et des changements apportés au mode d'emploi.

À compléter par le client (en caractères d'imprimerie) :

Organisation : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Pays : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

M./Mme/Titre : \_\_\_\_\_

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

Tél. : \_\_\_\_\_

Cachet d'entreprise : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Date/Signature : \_\_\_\_\_

Veuillez retourner le formulaire de confirmation au plus tard le 2024-11-30 à l'adresse suivante :

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

**Ou scanné à titre de pièce jointe au format PDF à :**  
[md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)