



Avviso di sicurezza Bollettino tecnico 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

Num. 024	Destinatari Utenti interessati	Data 31/07/2024	Numero di pagine 6
Prodotti interessati Batteria corpuls cpr (LiPo) REF 09120	Numeri di serie / Identificazione del lotto da 150000207 a 241500195	Software / Firmware Ogni firmware fino alla versione 1.4-005 inclusa	

Gentili Signori,

con la presente desideriamo informarvi circa la misura di sicurezza adottata relativa alle batterie corpuls cpr (LiPo) REF 09120 nella **gamma dei numeri di serie da 150000207 a 241500195**.

Abbiamo osservato sul campo un certo numero di batterie corpuls cpr (LiPo) REF 09120 che non raggiungono la durata specificata, ma si guastano prematuramente. Ciò non è conforme ai nostri standard di qualità o a quelli dei nostri clienti.

Per rispettare lo standard di qualità dei nostri prodotti, abbiamo deciso di attuare una misura di sicurezza preventiva e di aggiornare tutte le batterie corpuls cpr (LiPo) REF 09120 con la nuova versione firmware 1.4-006 o superiore. Tutte le batterie trarranno vantaggio da questo miglioramento e la durata raggiungerà lo standard da noi stabilito.

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 30/11/2024.

Le altre batterie corpuls cpr 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. 024

1. Descrizione dell'errore

Sporadicamente, la durata specificata della batteria corpuls cpr (LiPo) REF 09120 non viene raggiunta.

La causa risiede nella tensione delle celle che scende al di sotto di una determinata soglia di tensione dovuta a scariche profonde o a periodi di stoccaggio più lunghi se la batteria non viene caricata regolarmente, come prescritto nel manuale utente. Ciò favorisce il progressivo degrado dei materiali degli elettrodi. In questo modo la batteria entra in uno stato di errore e la sua durata si riduce.

Per tale ragione, abbiamo sviluppato un firmware della batteria che migliora il processo di caricamento, è in grado di riconoscere gli stati di errore che si verificano e interviene di conseguenza nel processo di caricamento. Rispetto alla versione precedente, il comportamento in caso di errore e di allarme sono stati rielaborati e ottimizzati.

2. Condizione preliminare per la comparsa dell'errore

La batteria corpuls cpr (LiPo) REF 09120 rientra nella gamma di numeri di serie da 150000207 a 241500195 e la nuova versione firmware 1.4-006 o più recente non è ancora stata installata.

La designazione del tipo e la gamma di numeri di serie sono riportati sull'etichetta identificativa della batteria corpuls cpr.



Illustrazione 1: Etichetta della batteria corpuls cpr (LiPo) REF 09120

La versione firmware installata è indicata dopo l'aggiornamento sull'etichetta aggiuntiva allegata.

1.4-006

Illustrazione 2: Etichettatura del nuova firmware 1.4-006 dopo l'aggiornamento

Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 024

3. Rischio potenziale

Guasto prematuro della batteria corpuls cpr (LiPo).

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 consente di gestire in sicurezza un guasto della batteria corpuls cpr (LiPo) e consente un utilizzo sicuro della batteria se si adottano le misure preventive.

5. Ricerca ed eliminazione dei guasti delle batterie interessate

Inserire sempre una batteria completamente carica nel corpuls cpr e tenere a disposizione una batteria di riserva carica. Se la batteria si guasta, continuare la RCP manualmente senza il corpuls cpr.

Un miglioramento permanente è possibile soltanto aggiornando le versioni firmware interessate.

6. Misure immediate

Assicurarsi all'interno dell'organizzazione che tutti gli utenti finali dei suddetti prodotti, e chiunque altra persona coinvolta, 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.

Si prega di controllare le scorte di magazzino delle batterie. Il livello di carica della batteria è indicato dal LED della batteria, indipendentemente dallo stato di attività del braccio. Il numero dei LED indica il livello di carica. Gli stati di errore sono indicati dal LED 1 acceso in arancione e dal LED 2 lampeggiante in verde, come descritto nell'elenco degli allarmi del manuale utente.

Avviso di sicurezza
Bollettino tecnico N. 024

A seconda del livello di carica della batteria, è necessario adottare le seguenti misure:

Le batterie non funzionanti (nemmeno i messaggi di stato lampeggianti) sono molto scariche e devono essere sostituite - Le batterie molto scariche non devono più essere caricate. Le batterie con l'errore "lampeggiante 3x" non devono essere caricate.

Stato dei LED	Causa	Conseguenze	Misura
Nessuna visualizzazione Batterie non funzionanti	Batteria completamente scarica	La batteria non si avvia	1. Non avviare il processo di caricamento 2. Sostituzione batteria eseguita dal partner di assistenza
	Tensione batteria troppo bassa	La batteria si spegne	1. Non avviare il processo di caricamento 2. Aggiornamento eseguito dal partner di assistenza

Per risolvere altre condizioni di allarme, consultare il manuale utente valido al momento. Le batterie che continuano a visualizzare un messaggio di errore dopo essere state reinserite nel dispositivo devono essere sostituite dal vostro partner di assistenza.

Inserire le batterie che mostrano il livello di carica corretto alla pressione del pulsante nel braccio o nel caricabatteria esterno per attivare la batteria, quindi verificare nuovamente il livello di carica. Se il livello di carica è ancora visualizzato correttamente, ricaricare la batteria come descritto nel manuale utente. Queste batterie possono essere utilizzate senza problemi e riceveranno il firmware più recente durante il controllo di routine annuale.

Anche in futuro, controllare regolarmente il livello di carica delle batterie immagazzinate e ricaricarle, se necessario (< 20% o un LED illuminato). Controllare la batteria dopo lo stoccaggio (prima dell'uso) insieme al corpuls cpr mediante l'autotest.

7. Misure correttive del produttore

Le presenti informazioni di sicurezza saranno inviate a tutti gli operatori coinvolti entro il 30/09/2024.

Verrà tempestivamente organizzata la manutenzione di ogni batteria. Un nuovo firmware versione 1.4-006 o superiore sarà installato sulla vostra batteria corpuls cpr (LiPo) dai nostri rivenditori autorizzati e centri di assistenza. Potrete così al più presto disporre di una batteria corpuls cpr (LiPo) ottimizzata.

Tutte le autorità nazionali interessate sono state informate.

Avviso di sicurezza

Bollettino tecnico N. 024

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 30/11/2024.

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 30/11/2025.

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 da 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, Product Safety

Avviso di sicurezza Bollettino tecnico N. 024

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 31/07/2024.
- ☐ 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 30/11/2024 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