



Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 024

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

Št. 024	Ciljna publika Uporabniki, za katere velja	Datum 31.7.2024	Število strani 6
Izdelki, za katere velja Baterija corpuls cpr (LiPo) REF 09120	Serijske številke/loti 150000207 do 241500195	Programska oprema/vdelana programska oprema Vsaka različica vdelane programske opreme do vključno 1.4-005	

Spoštovani,

S tem dopisom vas obveščamo o varnostnem ukrepu pri baterijah corpuls cpr (LiPo) REF 09120 s **serijskimi številkami od 150000207 do 241500195**.

Ugotovili smo, da več baterij corpuls cpr (LiPo) REF 09120 v uporabi ne dosega navedene življenjske dobe, ampak predčasno preneha delovati. To ni v skladu s standardi kakovosti, ki veljajo za nas in za naše kupce.

Da zagotovimo standarde kakovosti naših izdelkov, smo se odločili, da uvedemo preventivni varnostni ukrep in posodobimo vse baterije corpuls cpr (LiPo) REF 09120 z novo vdelano programsko opremo različice 1.4-006 ali višje. Ta izboljšava bo koristila vsem baterijam in njihova življenjska doba bo ustrezala našim določenim standardom.

Glede na naše evidence uporablja vaša organizacija vsaj eno prizadeto baterijo s corpuls cpr.

Prosimo, pazno preberite te varnostne informacije in nam vrnite izpolnjen obrazec iz priloge A do 30. 11. 2024.

Ta težava se ne pojavlja pri drugih baterijah tipa baterija corpuls cpr.

Odgovorne nadzorne ustanove v državah in pooblaščen prodajni in servisni centri corpuls® so bili o tem varnostnem korektivnem ukrepu (FSCA) obveščeni.

Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 024

1. Opis napake

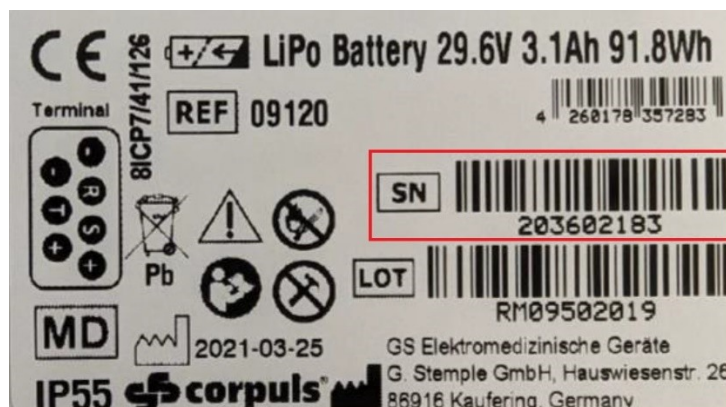
Navedena življenjska doba baterije corpuls cpr (LiPo) REF 09120 občasno ni dosežena. Razlog je v celični napetosti, ki pade pod določen prag napetosti zaradi močnega praznjenja ali daljšega obdobja shranjevanja, če baterije ne polnimo redno, kot je predpisano v navodilih za uporabo. S tem se pospeši progresivno propadanje materialov elektrod. Posledica so napake v bateriji in skrajšanje njene življenjske dobe.

Zato smo razvili izboljšano vdelano programsko opremo za baterijo, ki izboljša postopek polnjenja, prepoznava stanje napak in ustrezno ukrepa med postopkom polnjenja. Za razliko od prejšnje različice smo predelali in izboljšali vedenje baterije pri napakah in pri alarmih.

2. Predpogoj za pojav napake

Serijska številka vaše baterije corpuls cpr (LiPo) REF 09120 je znotraj območja od 150000207 do 241500195 in nova različica vdelane programske opreme 1.4-006 ali novejša še ni bila nameščena.

Naziv tipa in območje serijske številke najdete na tipski ploščici baterije corpuls cpr.



Slika 1: Tipska ploščica baterije corpuls cpr (LiPo) REF 09120

Nameščena različica vdelane programske opreme se po posodobitvi prikaže na priloženi dodatni oznaki.

1.4-006

Slika 2: Oznaka nove vdelane programske opreme 1.4-006 po posodobitvi

3. Potencialna nevarnost

Predčasno prenehanje delovanja baterije corpuls cpr (LiPo).

Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 024

4. Varnostne informacije

Čim prej obvestite svoje uporabnike o:

- možnih okvarah, do katerih lahko pride, in ustreznih korektivnih ukrepih

Poznavanje te varnostne informacije omogoča varno ravnanje v primeru nedelovanja baterije corpuls cpr (LiPo) in omogoča varno uporabo baterije, če so izvedeni preventivni ukrepi.

5. Odpravljanje težav pri sumljivih baterijah

Vedno vstavite popolnoma napolnjeno baterijo v corpuls cpr in imejte pripravljeno napolnjeno nadomestno baterijo. Ko baterija preneha delovati, nadaljujte s CPR ročno brez corpuls cpr.

Trajno izboljšanje je mogoče doseči samo s posodobitvijo prizadetih različic vdelane programske opreme.

6. Takojšnji ukrepi

Prosimo, zagotovite, da bodo vsi uporabniki omenjenih izdelkov in vsi drugi v vaši organizaciji, ki morajo o tem vedeti, obveščeni o tej **nujni varnostni informaciji**.

Če ste te izdelke dobavili tretjim osebam, vas prosimo, da jim pošljete kopijo te varnostne informacije in prav tako obvestite kontaktno osebo, omenjeno v 9. točki.


To informacijo hranite vsaj, dokler se korektivni ukrepi ne zaključijo.

Preverite zalogo baterij v skladišču. Stanje napoljenosti baterije prikazujejo LED diode na bateriji, ne glede na stanje delovanja ročice. Število prižganih LED diod prikazuje stanje napoljenosti baterije. Stanje napake prikazujeta LED 1, ki sveti oranžno, in LED 2, ki utripa zeleno, kot je opisano v preglednici alarmov v navodilih za uporabo.

Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 024

Izvesti je treba naslednje ukrepe, odvisno od stanja napolnjenosti baterije:

Nedelujoče baterije (ki niti ne oddajajo sporočil o stanju) so močno izpraznjene in jih je treba zamenjati - močno izpraznjenih baterij ne smete več polniti. Baterij z napako, ki se kaže s 3x utripanjem, prav tako ne smete polniti.

Stanje LED diod	Vzrok	Posledice	Ukrep
Ni prikaza Nedelujoče baterije	Baterija je močno izpraznjena	Baterija se ne zažene	1. Ne začnite postopka polnjenja 2. Menjavo baterije opravi servisni partner
	Napetost baterije je prenizka	Baterija se ugasne	1. Ne začnite postopka polnjenja 2. Posodobitev opravi servisni partner

Za odpravljanje drugih alarmov pogledajte v trenutno veljavna navodila za uporabo. Baterije, ki še vedno kažejo napako, potem ko ste jih znova vstavili v napravo, naj zamenja servisni partner.

Baterije, ki ob pritisku na gumb prikazujejo pravilno stanje napolnjenosti, vstavite v ročico ali zunanji polnilnik, da aktivirate baterijo, in nato znova preverite stanje napolnjenosti. Če je stanje napolnjenosti še vedno pravilno prikazano, napolnite baterijo, kot je opisano v navodilih za uporabo. Te baterije lahko brez težav uporabljate in bodo ob rutinskem letnem preverjanju dobile najnovejšo vdelano programsko opremo.

Prosimo, da tudi v prihodnje redno preverjate stanje napolnjenosti shranjenih baterij in jih po potrebi napolnite (< 20 % ali ena prižgana LED dioda). Po shranjevanju (pred uporabo) s samopreverjanjem preverite baterijo skupaj s corpuls cpr.

7. Korektivni ukrepi proizvajalca

Ta varnostna informacija bo poslana vsem prizadetim uporabnikom do 30. 9. 2024.

Čim prej bo organizirano vzdrževanje vsake baterije. Pooblaščen prodajni in servisni partnerji bodo na vašo baterijo corpuls cpr (LiPo) namestili novo različico vdelane programske opreme 1.4-006 ali višjo. Tako boste kmalu imeli izboljšano baterijo corpuls cpr (LiPo).

Vse zadevne nacionalne ustanove so bile obveščene.

Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 024

8. Rok

Obveščanje uporabnikov je treba izvesti tako na ustrezne načine (npr. prek e-pošte ali tako, da se to pismo objavi na oglasni deski in kopijo shrani v priložniku za uporabnike).

Izpolnjen obrazec (PrilogaA) vrnite družbi GS najpozneje do 30. 11. 2024.

Posodobitev vdolane programske opreme bo izvedena po posvetu z vašim pooblaščenim prodajnim in servisnim partnerjem. Ta korektivni ukrep se bo izvedel najpozneje 30. 11. 2025.

9. Kontaktna oseba proizvajalca (za vprašanja):

Daniel Rampp,
Podpredsednik, podpora za stranke
Vodja podpore za stranke

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 se vam za razumevanje in se opravičujemo za neprijetnosti, ki so nastale v povezavi s tem korektivnim ukrepom. Vprašanja, ki se nanašajo na to zadevo, bo odgovoril vaš pooblaščen prodajalec in serviser za corpuls®.

Lep pozdrav,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
dipl. inž. elektrotehnike in informacijske tehnologije
Generalni/tehnološki direktor
Raziskave in razvoj, varnost izdelkov

Varnostno obvestilo Tehnični bilten št. 024

Priloga A

Obrazec za potrditev

S križcem označite VSA polja, ki veljajo za vaše podjetje:

- Prebrali in razumeli smo varnostno informacije družbe GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH z dne 31. 7. 2024.
- Na ustrezen način smo obvestili svoje uporabnike o vsebini te varnostne informacije in spremembe priročnika za uporabnike.

Izpolni stranka (tiskane črke):

Organizacija: _____

Naslov: _____

Mesto: _____

Država: _____

Ime: _____

Ime: _____

G./ga./naziv: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Žig podjetja: _____

E-poštni naslov: _____

Datum/podpis: _____

Ta obrazec za potrditev vrnite najpozneje do 30. 11. 2024 na naslov:

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

Ali optično prebran dokument v obliki priloge PDF na:
md-vigilance@corpuls.com