



Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 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

Nr 024	Grupa docelowa Użytkownicy urządzenia	Data 2024-07-31	Liczba stron: 9
Urządzenie, którego dotyczy nota Akumulator litowo-polimerowy (LiPo) corpuls cpr REF 09120	Numery seryjne/identyfikacja partii 150000207 do 241500195	Oprogramowanie / Oprogramowanie układowe: Oprogramowanie układowe do wersji 1.4-005 włącznie	

Szanowni Państwo,

Niniejszym chcemy poinformować o środkach bezpieczeństwa, które musieliśmy podjąć w zakresie akumulatorów litowo-polimerowych (LiPo) corpuls cpr REF 09120, o **numerach seryjnych od 150000207 do 241500195**.

W ostatnim czasie zanotowaliśmy szereg przypadków przedwczesnego zużycia i uszkodzenia akumulatorów litowo-polimerowych (LiPo) corpuls cpr REF 09120. Nie jest to zgodne ze standardami jakości przyjętymi w naszej firmie i tym samym nie są spełnione wymagania naszych klientów.

Aby utrzymać jakość naszych produktów, podjęliśmy decyzję o wdrożeniu odpowiednich środków zapobiegawczych i aktualizacji oprogramowania układowego wszystkich akumulatorów litowo-polimerowych (LiPo) corpuls cpr REF 09120, do wersji 1.4-006 lub nowszej. Ta aktualizacja w istotny sposób poprawi działanie wszystkich akumulatorów, a ich trwałość będzie zgodna z przyjętymi normami.

Z naszych danych wynika, iż Państwa organizacja korzysta z co najmniej jednego akumulatora, którego dotyczy problem.

Prosimy o uważne zapoznanie się z informacją dotyczącą bezpieczeństwa i przesłanie do dnia 30.11.2024 r. wypełnionego kwestionariusza załączonego do niniejszego pisma (załącznik A).

Opisany problem nie dotyczy pozostałych akumulatorów corpuls cpr.



Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 024

Właściwe organy nadzorcze odpowiednich krajów oraz autoryzowani partnerzy handlowi i serwisowi urządzeń corpuls® zostali poinformowani o niniejszych działaniach naprawczych (Field Safety Corrective Action).

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 024

1. Opis problemu

Co jakiś czas zdarza się, że określona w specyfikacji, trwałość akumulatorów litowo-polimerowych (LiPo) corpuls cpr REF 09120 nie zostaje zachowana.

Przyczyną tego zjawiska jest spadek napięcia ogniwa poniżej określonego progu, w wyniku rozładowania lub dłuższego przechowywania, gdy akumulator nie jest regularnie ładowany zgodnie z zaleceniami w instrukcji obsługi. To sprzyja postępującemu uszkodzeniu materiałów konstrukcyjnych elektrody. W rezultacie akumulator działa wadliwie, a jego czas eksploatacji ulega skróceniu.

Dlatego też opracowaliśmy nowe, poprawione oprogramowanie układowe, które usprawni proces ładowania, a także będzie mogło rozpoznać i odpowiednio zareagować na błędy w procesie ładowania. W porównaniu z poprzednią wersją, przeprojektowano i poprawiono reakcję układu w przypadku błędów i alarmów.

2. Warunki wystąpienia błędu

Akumulator litowo-polimerowy (LiPo) corpuls cpr REF 09120 o numerze seryjnym od 150000207 do 241500195, w którym nie została jeszcze zainstalowana nowa wersja oprogramowania układowego 1.4-006 lub nowsza.

Oznaczenie typu i zakres numerów seryjnych widnieje na tabliczce znamionowej akumulatora corpuls cpr.



Ilustracja 1: Tabliczka znamionowa akumulatora litowo-polimerowego (LiPo) corpuls cpr REF 09120

Po aktualizacji, numer wersji zainstalowanego oprogramowania układowego jest umieszczany na dołączonej dodatkowej etykiecie.

1.4-006

Ilustracja 2: Etykieta nowego oprogramowania układowego 1.4-006 po aktualizacji

Nota dotycząca bezpieczeństwa

Biuletyn Techniczny Nr 024

3. Potencjalne ryzyko

Przedwczesna awaria akumulatora litowo-polimerowego (LiPo) corpuls cpr .

4. Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy o poinformowanie końcowych użytkowników, tak szybko jak jest to możliwe, o:

- możliwych usterkach, które mogą wystąpić oraz odpowiednich środkach naprawczych.

Dzięki podanym tu informacjom dotyczącym bezpieczeństwa, użytkownicy akumulatorów litowo-polimerowych (LiPo) corpuls cpr będą wiedzieli, jak postępować w razie nieprawidłowego działania akumulatora i jak go używać w bezpieczny sposób, podejmując odpowiednie środki zapobiegawcze.

5. Rozwiązanie problemu

Akumulator wkładany do urządzenia corpuls cpr powinien być zawsze całkowicie naładowany, a ponadto powinien być zawsze dostępny całkowicie naładowany akumulator zapasowy. Gdy akumulator przestanie działać, należy kontynuować resuscytację ręcznie bez pomocy urządzenia corpuls cpr.

Skuteczne rozwiązanie problemu jest możliwe jedynie przez aktualizację dotychczasowej wersji oprogramowania układowego.

6. Natychmiastowe środki zaradcze

Prosimy o upewnienie się, iż niniejsza **pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa** dotarła do wszystkich użytkowników wymienionego sprzętu oraz do wszystkich osób, które powinny posiadać taką wiedzę.

W razie dostarczenia urządzeń, których dotyczy nota, do osób trzecich, prosimy o przekazanie im kopii niniejszego pisma oraz poinformowanie osoby kontaktowej wymienionej w punkcie 9.

Prosimy o zachowanie niniejszej informacji przynajmniej do zakończenia działań naprawczych.

Prosimy o sprawdzenie przechowywanych u Państwa akumulatorów. Stan naładowania akumulatora jest sygnalizowany za pomocą diod LED, niezależnie od statusu pracy ramienia. Liczba świecących się diod LED przedstawia stan naładowania akumulatora. Status błędu sygnalizuje świecąca pomarańczowa dioda LED 1 i migająca zielona dioda LED 2, zgodnie z opisem na liście alarmów zamieszczonej w instrukcji obsługi dla użytkowników.



Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 024

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 024

W zależności od stanu naładowania akumulatora należy podjąć następujące działania:

Niesprawne akumulatory (nawet te, które nie sygnalizują migających komunikatów statusu) są rozładowane i należy je wymienić - całkowicie rozładowanych akumulatorów nie wolno ładować ponownie. Nie wolno również ładować akumulatorów, które sygnalizują błąd "potrójnym miganiem".

Status diod LED	Przyczyna	Konsekwencje	Działanie zaradcze
Brak wyświetlania Akumulatory nie działają	Akumulator jest całkowicie rozładowany	Akumulator się nie uruchamia	1. Nie rozpoczynać ładowania 2. Wymiana akumulatora wykonana w autoryzowanym serwisie
	Zbyt niskie napięcie akumulatora	Akumulator wyłącza się	1. Nie rozpoczynać ładowania 2. Aktualizacja jest wykonywana w autoryzowanym serwisie

W celu rozwiązania innych problemów dotyczących alarmów należy zapoznać się z aktualnie obowiązującą instrukcją obsługi. Jeśli po ponownym włożeniu akumulatora do urządzenia nadal wyświetla się komunikat błędu, akumulator należy wymienić w autoryzowanym serwisie.

Akumulatory, których stan naładowania jest wyświetlany prawidłowo po naciśnięciu przycisku, należy włożyć do ramienia lub zewnętrznej ładowarki i w ten sposób je aktywować. Następnie, ponownie sprawdzić stan naładowania akumulatora. Jeśli stan naładowania nadal jest wyświetlany prawidłowo, należy naładować akumulator zgodnie z opisem w instrukcji obsługi. Te akumulatory można używać bez żadnych problemów, a podczas corocznej kontroli zostanie zainstalowana najnowsza wersja oprogramowania układowego.

Prosimy również o regularne sprawdzanie poziomu naładowania przechowywanych akumulatorów i doładowywanie ich w razie potrzeby (< 20% lub świecąca się jedna dioda LED). Akumulator, który był wcześniej przechowywany, najpierw (przed użyciem) należy sprawdzić wraz z urządzeniem corpuls cpr za pomocą autotestu.

7. Środki zaradcze podejmowane przez producenta

Niniejsza nota dotycząca bezpieczeństwa powinna zostać przesłana do wszystkich użytkowników urządzenia do dnia 30.09.2024.

Działania naprawcze każdego akumulatora zostaną niezwłocznie ustalone. Nowe oprogramowanie układowe w wersji 1.4-006 lub wyższej zostanie wgrane przez naszych autoryzowanych partnerów handlowych i serwisowych. I wkrótce otrzymacie Państwo zmodernizowany akumulator litowo-polimerowy (LiPo) corpuls cpr.



Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 024

Poinformowano wszystkie odpowiednie organy krajowe.

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 024

8. Ostateczny termin

Poinformowanie użytkowników powinno odbyć się niezwłocznie za pomocą odpowiednich środków (np. za pośrednictwem poczty elektronicznej lub przez umieszczenie niniejszego pisma w biuletynie informacyjnym i dołączenia kopii do instrukcji użytkownika).

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza (załącznik A) do GS najpóźniej do dnia 30.11.2024.

Aktualizacja oprogramowania układowego zostanie przeprowadzona po konsultacji z autoryzowanym partnerem handlowym i serwisowym. Wdrożenie tego działania naprawczego nastąpi najpóźniej do dnia 30.11.2025.

9. Dane kontaktowe producenta (w razie pytań bądź wątpliwości):

Daniel Rampp,
Vice President, Customer Support
Kierownik Działu Wsparcia Klienta

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

Dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z koniecznością podjęcia działań naprawczych. Odpowiedzi na pytania dotyczące tej kwestii udziela autoryzowany partner handlowy i serwisowy corpuls®.

Z poważaniem,
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Inżynieria elektryczna i technologia informacyjna
CEO/CTO
R&D, Product Safety

Nota dotycząca bezpieczeństwa Biuletyn Techniczny Nr 024

Załącznik A

Potwierdzenie

Prosimy o zaznaczenie krzyżykiem WSZYSTKICH pól, które Państwa dotyczą:

- ☐ Przeczytałem i zrozumiałem informację dotyczącą bezpieczeństwa wydaną przez spółkę GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH dnia 31.07.2024.
- ☐ W odpowiedni sposób poinformowaliśmy użytkowników o treści niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa oraz o zmianach w instrukcji obsługi.

Wypełnia klient (prosimy o wypełnienie drukowanymi literami):

Organizacja: _____

Adres: _____

Miasto: _____

Państwo: _____

Nazwisko: _____

Imię: _____

Pani/Pan/Tytuł: _____

Faks: _____

Telefon: _____

Pieczętka firmowa: _____

Adres e-mail: _____

Data i podpis: _____

Prosimy o odesłanie niniejszego potwierdzenia najpóźniej do dnia 30.11.2024 na adres:

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

Lub jako zeskanowany dokument w formacie pdf na adres:
md-vigilance@corpuls.com