



Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 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

Nr. 024	Målgruppe Berørte brugere	Dato 31-07-2024	Antal sider 6
Berørte produkter Genopladeligt batteri corpuls cpr (LiPo) REF 09120	Serienumre/Lotidentifikation 150000207 til 241500195	Software/firmware Alle firmwareversioner til og med 1.4-005	

Kære kunde,

med dette brev vil vi informere om en sikkerhedsforanstaltning gældende for det genopladelige batteri corpuls cpr (LiPo) REF 09120 i **serienummerintervallet fra 150000207 til 241500195**.

Vi har konstateret, at visse genopladelige corpuls cpr batterier (LiPo) REF 09120 i praksis ikke opnår den specificerede levetid, men svigter før tiden. Dette stemmer ikke overens med vores eller med vores kunders kvalitetsstandarder.

For at opfylde kvalitetsstandarden for vores produkter har vi besluttet at implementere en præventiv sikkerhedsforanstaltning og opdatere alle genopladelige corpuls cpr batterier (LiPo) REF 09120 med den nye firmwareversion 1.4-006 eller højere. Denne forbedring vil være til fordel for alle genopladelige batterier, og deres levetid vil opnå vores fastlagte standard.

Ifølge vores optegnelser er mindst ét af de pågældende genopladelige batterier i brug med en corpuls cpr i din virksomhed.

Læs venligst denne sikkerhedsinformation grundigt igennem, og returnér den udfyldte svarformular i bilag A senest den 2024-11-30.

Andre batterier af typen genopladelige corpuls cpr batterier er ikke berørt af dette problem.

De ansvarlige tilsynsmyndigheder i de involverede lande og dit autoriserede corpuls® salgs- og servicecenter er informeret om denne vigtige produktinformation (FSCA - Field Safety Corrective Action).

Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 024

1. Beskrivelse af fejlen

Det forekommer sporadisk, at den specificerede levetid for det genopladelige corpuls cpr batteri (LiPo) REF 09120 ikke opnås.

Årsagen til dette er, at celledspændingen falder under en bestemt spændingsgrænseværdi som følge af dyb afladning eller længere lagringsperioder, hvis det genopladelige batteri ikke oplades med regelmæssige mellemrum, som foreskrevet i brugervejledningen. Dette fremmer den progressive forringelse af elektrodematerialerne. Dette medfører, at det genopladelige batteri skifter til fejlstatus, og at dets levetid forkortes.

Af denne grund har vi udviklet en forbedret firmware for det genopladelige batteri, som forbedrer opladningen, idet den registrerer forekomsten af en fejlstatus og griber ind i opladningsprocessen i overensstemmelse med dette. Sammenlignet med den tidligere version er både fejladfærden og alarmadfærden blevet bearbejdet og forbedret.

2. Forudsætning for forekomst af fejlen

Det pågældende genopladelige corpuls cpr batteri (LiPo) REF 09120 befinder sig i serienummerintervallet 150000207 til 241500195, og den nye firmwareversion 1.4-006 eller nyere er endnu ikke blevet installeret.

Typebetegnelse og serienummer findes på typeskiltet på det genopladelige corpuls cpr batteri.



Figur 1: Typeskilt for det genopladelige batteri corpuls cpr (LiPo) REF 09120

Efter opdateringen er den installerede firmwareversion angivet på den medfølgende suppleringsmærkat.

1.4-006

Figur 2: Mærkning af den nye firmware 1.4-006 efter opdatering



Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 024

3. Potentiel risiko

For tidligt svigt af det genopladelige batteri corpuls cpr (LiPo).

4. Sikkerhedsoplysninger

Underret hurtigst muligt dine brugere om følgende:

- potentielle fejlfunktioner og relevante korrigerende foranstaltninger

Med kendskabet til denne sikkerhedsinformation kan brugerne håndtere et svigt af det genopladelige batteri corpuls cpr (LiPo) sikkert, og fortsætte med sikker anvendelse af batteriet, når de præventive foranstaltninger er blevet udført.

5. Fejlfinding af genopladelige batterier med tydelige fejl

Sæt altid et fuldt opladet genopladeligt batteri i corpuls cpr, og sørg for at have et reservebatteri parat. Fortsæt med manuel HLR behandling uden corpuls cpr i tilfælde af, at batteriet svigter.

En permanent forbedring er kun mulig ved opdatering af de pågældende firmwareversioner.

6. Omgående foranstaltninger

Du bedes sørge for, at alle brugere af ovennævnte produkter i din organisation samt alle andre, som har behov for at vide det, bliver informeret om denne **vigtige hastesikkerhedsinformation**.

Hvis du har leveret de berørte produkter til tredjemand, bedes du fremsende en kopi af denne sikkerhedsinformation til dem og også informere kontaktpersonen, som er nævnt i punkt 9.

Denne information skal mindst opbevares, til de korrigerende foranstaltninger er afsluttet.

Kontroller din lagerbeholdning af genopladelige batterier. Det genopladelige batteris ladestatus vises med batteriets LED'er uafhængigt af armens driftsstatus. Antallet af tændte LED'er viser batteriets ladestatus. En fejlstatus vises ved, at LED 1 lyser orange, og at LED 2 blinker grønt, som beskrevet i listen over alarmer i brugervejledningen.

Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 024

Der skal tages følgende forholdsregler afhængigt af det genopladelige batteris ladestatus:

Ikke-funktionelle genopladelige batterier (selv uden blinkende status-meldinger) er dybdeafladet og skal udskiftes - dybdeafloadede genopladelige batterier må ikke genoplades. Genopladelige batterier med fejlmønstret "flashing 3x" må heller ikke oplades.

LED'ernes status	Årsag	Konsekvenser	Handling
Intet display Ikke-funktionelle genopladelige batterier	Genopladeligt batteri er dybdeafladet	Genopladeligt batteri starter ikke	1. Påbegynd ikke opladning 2. Genopladeligt batteri udskiftet af service-partner
	Spænding i genopladeligt batteri for lav	Genopladeligt batteri lukker ned	1. Påbegynd ikke opladning 2. Opdatering udført af service-partner

Vedrørende afhjælpning af andre alarmtilstande: Se den aktuelt gældende brugervejledning. Genopladelige batterier, der stadig viser en fejlmeddelelse, skal udskiftes af din service-partner.

Sæt genopladelige batterier, der viser den aktuelle ladestatus korrekt, når der trykkes på knappen, ind i armen eller i den eksterne oplader for at aktivere batteriet, og kontroller derefter dets ladestatus igen. Hvis det genopladelige batteris ladestatus stadig vises korrekt, kan opladningen fortsættes, som beskrevet i brugervejledningen. Disse genopladelige batterier kan bruges uden problemer og vil få den nyeste firmware ved den årlige rutinemæssige kontrol.

Sørg også fremover for regelmæssigt at kontrollere opladningsniveauet for oplagrede genopladelige batterier, og genoplad dem om nødvendigt (< 20 % eller én lysende LED). Kontroller efter oplagring (og inden brugen) det genopladelige batteri i corpuls cpr ved hjælp af selv-testen.

7. Korrigerende handlinger fra producentens side

Denne sikkerhedsinformation udsendes til alle berørte brugere senest 2024-09-30.

Der vil omgående blive foranlediget vedligeholdelse af alle genopladelige batterier. Der vil blive installeret en ny firmwareversion 1.4-006 eller højere i det genopladelige corpuls cpr batteri (LiPo) af din autoriserede salgs- og service-partner. Du vil derfor meget snart have et forbedret genopladeligt corpuls cpr batteri (LiPo).

Alle berørte nationale myndigheder er informeret.



Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 024

8. Deadline

Brugerne skal orienteres omgående på passende vis (f.eks. pr. e-mail eller ved at sætte dette brev op på opslagstavlen og lægge en kopi i brugervejledningen).

Den udfyldte svarformular (bilag A) bedes returneret til GS senest 2024-11-30.

Firmware-opdateringen bliver udført efter konsultation med din autoriserede salgs- og service-partner. Denne korrigerende handling skal senest være implementeret den 2025-11-30.

9. Kontaktperson hos producenten (i tilfælde af spørgsmål):

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 takker for din forståelse og undskylder ulejligheden i forbindelse med denne korrigerende handling. Spørgsmål vedrørende dette besvares af dit autoriserede corpuls® salgs- og servicecenter.

Med venlig hilsen
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple
Dipl.-Ing., Electrical engineering and Information technology
CEO/CTO
R&D, Product Safety



Sikkerhedsmeddelelse Teknisk information nr. 024

Bilag A

Bekræftelsesformular

Du bedes venligst sætte kryds ved ALLE felter, som gælder for din virksomhed:

- Vi har læst og forstået sikkerhedsinformationen fra GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH of 20234-07-31.

- Vi har på passende vis informeret vores brugere om indholdet af denne sikkerhedsinformation og ændringen til brugervejledningen.

Udfyldes af kunden (med blokbogstaver):

Organisation: _____

Adresse: _____

By: _____

Land: _____

Navn: _____

Fornavn: _____

Hr./Fr./Titel: _____

Fax: _____

Telefon: _____

Firmastempel: _____

E-mailadresse: _____

Dato/underskrift: _____

Denne bekræftelse bedes venligst senest 2024-11-30 returneret til:

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

Eller scannet som PDF-vedhæftning til:

md-vigilance@corpuls.com