



## Sicherheitshinweis Technisches Bulletin 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	Zielgruppe betroffene Anwender	Datum 31.07.2024	Anzahl der Seiten 6
Betroffene Produkte Akku corpuls cpr (LiPo) REF 09120	Seriennummern / Chargenbezeichnung 150000207 bis 241500195	Software / Firmware Jede Firmwareversion bis einschließlich 1.4-005	

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über die Sicherheitsmaßnahme zum Akku corpuls cpr (LiPo) **REF 09120** im Seriennummernbereich von **150000207** bis **241500195** informieren.

Wir beobachten im Feld eine gewisse Anzahl an Akkus corpuls cpr (LiPo) REF 09120, die nicht die spezifizierte Lebensdauer erreichen, sondern vorzeitig ausfallen. Dies entspricht nicht unserem Anspruch an Qualität und dem unserer Kunden.

Um dem Qualitätsverständnis unsere Produkte gerecht zu werden, haben wir als vorbeugende Sicherheitsmaßnahme beschlossen, in alle Akkus corpuls cpr (LiPo) REF 09120 die neue Firmwareversion 1.4-006 oder höher einzubringen. Hierdurch profitieren alle Akkus von der Verbesserung und die Lebensdauer erreicht den von uns gesetzten Maßstab.

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Organisation mindestens einen der betroffenen Akkus, mit einem corpuls cpr, in Betrieb.

Bitte lesen Sie diesen Sicherheitshinweis aufmerksam durch und senden Sie uns das im Anhang A beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 30.11.2024 zurück.

Andere Akkus des Typs Akku corpuls cpr sind von diesem Problem nicht betroffen.

Die zuständigen Überwachungsbehörden der betroffenen Länder und Ihr zuständiges, autorisiertes **corpuls®** Vertriebs- und Servicezentrum sind über diese FSCA informiert worden.

## Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 024

### 1. Beschreibung des Fehlers

Vereinzelte wird die spezifizierte Lebensdauer des Akku corpuls cpr (LiPo) REF 09120 nicht erreicht.

Ursächlich hierfür ist das Unterschreiten der Zellspannung durch Tiefentladung oder längere Lagerung unter einer gewissen Spannungsschwelle, wenn der Akku nicht, wie in der Gebrauchsanweisung vorgeschrieben, regelmäßig geladen wird. Dies begünstigt einen fortschreitenden Abbau der Elektrodenmaterialien. Daraus resultiert, dass der Akku in Fehlerzustände geraten kann und sich die Lebensdauer verkürzt.

Daher haben wir eine verbesserte Akkufirmware entwickelt, die den Ladevorgang verbessert, auftretende Fehlerzustände erkennt und entsprechend in den Ladevorgang eingreift. Das Fehlerverhalten sowie das Alarmverhalten sind gegenüber der bisherigen Version überarbeitet und verbessert.

### 2. Voraussetzung für das Eintreten des Fehlers

Ihr Akku corpuls cpr (LiPo) REF 09120 ist innerhalb des Seriennummernbereiches 150000207 bis 241500195 und die Installation der Firmwareversion 1.4-006 oder neuer hat noch nicht stattgefunden.

Die Typenbezeichnung und der Seriennummernbereich sind ersichtlich auf dem Typenschild des Akku corpuls cpr.



Bild 1: Typenschild Akku corpuls cpr (LiPo) REF 09120

Die installierte Firmwareversion ist nach Update über die angebrachte Zusatzkennzeichnung ersichtlich.

**1.4-006**

Bild 2: Kennzeichnung der neuen Firmware 1.4-006 nach dem Update

## Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 024

### 3. Potenzielles Risiko

Vorzeitiger Ausfall des Akku corpuls cpr (LiPo).

### 4. Sicherheitsinformationen

Bitte unterrichten Sie Ihre Anwender zeitnah über:

- möglicherweise auftretende Fehler und deren Abhilfemaßnahmen

Der Ausfall des Akkus corpuls cpr (LiPo) ist bei Kenntnis dieses Sicherheitshinweises sicher handhabbar und kann bei Einhaltung der Maßnahmen sicher eingesetzt werden.

### 5. Fehlerbehebung bei auffällig gewordenen Akkus

Stets einen vollständig geladenen Akku in den corpuls cpr einsetzen und geladenen Ersatz-Akku vorhalten. Bei Akku Ausfall HLW ohne corpuls cpr manuell fortsetzen.

Eine dauerhafte Verbesserung ist nur durch Austausch der Firmwareversionen möglich.

### 6. Sofortmaßnahmen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von diesem **dringenden Sicherheitshinweis** erhalten.

Sofern Sie die betroffenen Produkte an Dritte weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Sicherheitshinweises weiter und informieren Sie die - unter Punkt 9 - angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information mindestens so lange auf, bis die Maßnahme bei Ihnen abgeschlossen wurde.

Bitte überprüfen Sie ihren Akkulagerbestand. Der Akkuladestand ist unabhängig vom Betriebszustand des Armes auf der Akkuanzeige ablesbar. Die Anzahl der leuchtenden LEDs gibt den Akkuladestand wieder. Fehlerzustände werden durch oranges Leuchten von LED 1 und grünes Blinken von LED 2 gemäß der Alarmliste in der Gebrauchsanweisung angezeigt.

## Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 024

Folgende Maßnahmen sind abhängig des Akkuladezustands durchzuführen:

Akkus ohne Funktion (auch keine blinkende Statusmeldung) sind tiefentladen und müssen ersetzt werden – tiefentladene Akkus dürfen nicht mehr geladen werden. Akkus mit Fehlerbild 3x Blinken dürfen ebenfalls nicht mehr geladen werden.

Zustand der LEDs	Ursache	Folgen	Maßnahme
Keine Anzeige Akku ohne Funktion	Akku ist tiefentladen	Akku startet nicht	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Keinen Ladevorgang durchführen</b></li> <li>2. Austausch durch Servicepartner</li> </ol>
	Akkuspannung zu niedrig	Akku schaltet ab	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Keinen Ladevorgang durchführen</b></li> <li>2. Update durch Servicepartner</li> </ol>

Zur Behebung anderslautender Alarmbedingungen handeln Sie bitte gemäß der aktuell gültigen Gebrauchsanweisung. Akkus, die nach erneutem Einsetzen in das Gerät weiterhin eine Fehlermeldung anzeigen, bitte über den Servicepartner tauschen.

Akkus, die bei Knopfdruck einen korrekten Ladestand anzeigen, einmalig in den Arm oder das Ladegerät einsetzen, um den Akku zu aktivieren, und nochmals den Ladestand prüfen. Anschließend bei korrekt angezeigtem Ladestand gemäß Gebrauchsanweisung laden. Diese Akkus können weiterhin bedenkenlos verwendet werden und erhalten in der jährlichen Routineüberprüfung die neueste Firmware.

Bitte achten Sie auch zukünftig darauf, den Ladestand eingelagerter Akkus regelmäßig zu kontrollieren und bei Bedarf (< 20 % bzw. eine leuchtende LED) nachzuladen. Den Akku nach Lagerung (vor Einsatzbeginn) zusammen mit dem corpuls cpr mittels Selbsttest überprüfen.

### 7. Herstellermaßnahmen

Dieser Sicherheitshinweis wird bis zum 30.09.2024 an alle betroffenen Kunden gesendet.

Zeitnah wird jeder Akku einem Servicezugriff unterzogen. Dabei wird in Ihrem Akku corpuls cpr (LiPo) eine neue Firmwareversion mit Stand 1.4-006 oder höher durch einen unserer autorisierten Vertriebs- und Servicepartner installiert. Somit verfügen Sie nach kurzer Zeit über einen verbesserten Akku corpuls cpr (LiPo).

Es wurden alle betroffenen Behörden informiert.

## Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 024

### 8. Termin

Die Unterrichtung der Anwender sollte sofort durch geeignete Maßnahmen (z.B. E-Mail, Aushang dieses Schreibens und Ablage dieses Schreibens in der Gebrauchsanweisung) erfolgen.

Bitte senden Sie uns das in Anhang A beigefügte Antwortformular ausgefüllt bis zum 30.11.2024 zurück.

Das Firmwareupdate wird nach Rücksprache mit ihrem zuständigen autorisierten Vertriebs- und Servicepartner erfolgen. Spätestens bis zum 30.11.2025 werden alle Geräte überarbeitet sein.

### 9. Kontaktperson des Herstellers für Rückfragen:

Daniel Rampp,  
Vice President, Customer Support  
Kundendienstleiter

Tel.: +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)

Wir danken für Ihr Verständnis zur Umsetzung dieser korrektiven Maßnahme und bitten die dabei entstehenden Aufwände zu entschuldigen. Rückfragen richten Sie bitte an Ihr zuständiges, autorisiertes **corpuls**<sup>®</sup> Vertriebs- und Servicezentrum.

Mit freundlichen Grüßen  
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Klaus Stemple  
Dipl.-Ing., Elektro- und Informationstechnik  
CEO/CTO  
R&D, Product Safety



# Sicherheitshinweis Technisches Bulletin Nr. 024

## Anhang A

### Antwortformular

Bitte kreuzen Sie ALLE für Ihr Unternehmen zutreffenden Felder an:

- Wir haben den Sicherheitshinweis der Firma GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH vom 31.07.2024 gelesen und verstanden.
- Wir haben unsere Anwender in geeigneter Weise über den Inhalt dieses Sicherheitshinweises und die evtl. notwendige Fehlerbehebung informiert.

Vom Kunden auszufüllen (bitte in Druckbuchstaben):

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

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

Ort: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Anrede / Titel: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ Firmenstempel: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum/Unterschrift: \_\_\_\_\_

Bitte senden Sie dieses Antwortformular ausgefüllt bis 30.11.2024 an:

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

**Oder als PDF Anhang eingescannt:**

[md-vigilance@corpuls.com](mailto:md-vigilance@corpuls.com)