



ZOLL Circulation – San Jose
2000 Ringwood Ave.
San Jose, CA 95131, VS
(408) 541-2140
www.zoll.com

30 september 2022

VEILIGHEIDSBULLETIN (FSN, FIELD SAFETY NOTICE)

Betrokken producten: Li-ionbatterijen MODEL 100 voor het AutoPulse-platform (REF: 8700-0752 – alle talen)

Bereik van verdachte serienummers: 06530 tot en met 13184

Geachte klant,

Deze brief heeft tot doel om u te informeren dat ZOLL Circulation vrijwillig de AP 100 Li-ionbatterijen vervangt waarvan de serienummers in het bereik van 06530 tot en met 13184 liggen, en die vóór 17 juni 2022 zijn verzonden. Uit onze dossiers blijkt dat u mogelijk een of meer van deze batterijen bij ons hebt aangeschaft.

Achtergrond:

Sinds mei 2022 heeft het Post Market Surveillance Team (team voor toezicht na introductie op de markt) van ZOLL Circulation een toenemend aantal klachten over batterijen geconstateerd. Klanten meldden dat volledig opgeladen batterijen het AutoPulse-platform niet inschakelden. Batterijen die door klanten naar ZOLL werden geretourneerd, werkten probleemloos wanneer ze bij omgevingstemperaturen werden getest. ZOLL is erin geslaagd om de gemelde storingsmodus te repliceren door deze batterijen bij hoge temperaturen te bewaren alvorens ze in het AutoPulse-platform te testen.

Als de betrokken batterijen vóór gebruik in een hete omgeving zoals in een heet voertuig, in de zon of in een hete kamer worden bewaard, zal de batterij mogelijk niet in slagen om het AutoPulse-platform in te schakelen. De betrokken batterijen zullen het AutoPulse-platform wel inschakelen nadat de batterijen zijn afgekoeld. Deze storingsmodus doet zich uitsluitend voor tijdens de aanvankelijke inschakeling. Nadat het AutoPulse-platform is ingeschakeld, werkt het probleemloos zelfs wanneer de omgevingstemperaturen hoog zijn.

De oorzaak van deze kwestie is herleid tot het feit dat een leverancier op een ander goedgekeurd elektrisch onderdeel was overgegaan en tot thermische variatie binnen de specificatie van een tweede elektrisch onderdeel. De leverancier was op het andere onderdeel overgegaan vanwege een bevoorradingsstekort als gevolg van COVID-19. Het originele onderdeel werkt zoals bedoeld in een hoog temperatuurbereik. ZOLL heeft het originele elektrische onderdeel aangeschaft, heeft inline screening voor de storingsmodus toegevoegd en heeft eind juni 2022 de productie van batterijen hervat.

Deze batterijstoringsmodus treedt op vóór aanvang van de behandeling en dus heeft de gebruiker de tijd om handmatige reanimatie toe te passen. Als een batterij niet in slaagt het AutoPulse-platform aan te zetten, ga dan onmiddellijk over op handmatige reanimatie. Het AutoPulse-platform is namelijk een aanvullende behandeling en handmatige reanimatie geldt nog steeds als zorgstandaard.

Door de betrokken klant/gebruiker te nemen acties:

Vul het Bevestigingsformulier van de klant/Aanvraagformulier voor kosteloze vervanging van batterijen (pagina 3) in en stuur het zo spoedig mogelijk per e-mail naar APBattery2022@zoll.com.

Om u, onze klant, zo goed mogelijk van dienst te zijn, zal ZOLL uw betrokken batterijen kosteloos vervangen. Om u te helpen deze batterijen te verwijderen en om ervoor te zorgen dat alleen batterijen worden gebruikt die niet bij deze kwestie betrokken zijn, voorzien wij u voorts van een voorgefrankeerde verpakking zodat u eventuele betrokken batterijen in uw bezit gemakkelijk kunt retourneren. Instructies voor het retourneren van uw betrokken batterijen naar ZOLL worden gegeven wanneer u uw vervangende batterijen ontvangt.

Terwijl u wacht op de aankomst van de vervangende batterijen, mag u uw betrokken batterijen vóór gebruik niet in een hete omgeving zoals een heet voertuig, in de zon of in een hete kamer bewaren. Als de betrokken batterijen in een hete omgeving worden bewaard, zullen ze het AutoPulse-platform mogelijk niet kunnen inschakelen. Houd ook in gedachten dat de betrokken batterijen het AutoPulse-platform wel inschakelen nadat de batterijen zijn afgekoeld.

Onmiddellijk door ZOLL genomen acties om de kwestie aan te pakken:

- (1) Eind juni 2022 is ZOLL begonnen met de productie van batterijen met het originele elektrische onderdeel.
- (2) ZOLL heeft screeningstests voor deze storingsmodus in het productieproces van de batterijen ingevoerd.

Wij bieden onze verontschuldiging aan voor eventueel ongemak dat u door deze kwestie in verband met de toeleveringsketen hebt ervaren. Wij doen er alles aan om de vervangende batterijen zo snel mogelijk naar u te verzenden.

Met vriendelijke
groet,

...

1. Gegevens over de klant	
Naam van zorgorganisatie	
Adres van organisatie	
Naam van contactpersoon	
Titel of functie	
Telefoonnummer	
E-mail	

2. Namens de zorgorganisatie door de klant ondernomen actie	
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik de communicatiebrief aan de klant heb ontvangen en dat ik de inhoud heb gelezen en deze begrijp.
<input type="checkbox"/>	De informatie is onder de aandacht van alle gebruikers van de betreffende hulpmiddelen gebracht.
Naam in drukletters	
Titel of functie	
Handtekening	
Datum	

3. Verzoek tot kosteloze vervanging van batterijen (opgesteld door de klant/gebruiker)	
Vermeld de serienummers van te vervangen batterijen:	
Verzend de vervangende producten naar:	T.a.v.: Adres:

Het is belangrijk dat uw organisatie de in de communicatiebrief aan de klant uiteengezette acties onderneemt en bevestigt dat u de communicatiebrief aan de klant hebt ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende acties te monitoren.