

30. September 2022

## **BETR.: SICHERHEITSMITTEILUNG (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)**

**Betroffene Produkte: Li-Ionen-Akkus für das AutoPulse-Board (AP) MODELL 100 (REF-Nr.: 8700-0752-**

**Alle Sprachen)**

**Vermutlich betroffener Seriennummernbereich: von 06530 bis einschließlich 13184**

Verehrte Kunden,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie davon in Kenntnis setzen, dass ZOLL Circulation die AP 100-Li-Ionen-Akkus im Seriennummernbereich von 06530 bis einschließlich 13184, die vor dem 17. Juni 2022 geliefert wurden, freiwillig ersetzt. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie eventuell einen oder mehrere dieser Akkus von uns erworben haben.

### **Hintergrund:**

Ab Mai 2022 stellte das ZOLL Circulation-Team für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance) eine Zunahme der Akku-Reklamationen fest. Kundenberichten zufolge ließ sich das AutoPulse-Board mit voll aufgeladenen Akkus nicht einschalten. Von Kunden an ZOLL zurückgesandte Akkus funktionierten reibungslos, wenn sie bei normalen Umgebungstemperaturen geprüft wurden. ZOLL konnte den gemeldeten Ausfallmodus reproduzieren, indem diese Akkus vor der Prüfung bei höherer Temperatur aufbewahrt und im AutoPulse-Board geprüft wurden.

Werden betroffene Akkus vor dem Gebrauch unter heißen Umgebungsbedingungen aufbewahrt (z. B. in einem heißen Fahrzeug, in der Sonne oder in einem heißen Raum), kann es dazu kommen, dass sie das AutoPulse-Board nicht einschalten können. Lässt man die betroffenen Akkus abkühlen, kann das AutoPulse-Board mit ihnen eingeschaltet werden. Zu diesem Ausfallmodus kommt es nur beim anfänglichen Einschalten. Sobald das AutoPulse-Board eingeschaltet ist, funktioniert es auch bei höheren Umgebungstemperaturen einwandfrei.

Bei der Ermittlung der Problemursache stellte sich heraus, dass ein Lieferant auf ein anderes zugelassenes elektrisches Bauteil und eine thermische Variation innerhalb der Spezifikation eines zweiten elektrischen Bauteils umgestellt hatte. Der Grund für die Umstellung auf das andere Bauteil war ein durch die Covid-19-Pandemie verursachter Lieferengpass beim Lieferanten. Das Originalbauteil funktioniert spezifikationsgerecht über einen hohen Temperaturbereich hinweg. ZOLL hat das elektrische Originalbauteil beschafft, in der Fertigungslinie eine Überprüfung auf den Ausfallmodus eingeführt und die Akkuherstellung Ende Juni 2022 wiederaufgenommen.

Zu diesem Akku-Ausfallmodus kommt es vor Behandlungsbeginn, sodass dem Anwender Zeit für die Verabreichung einer manuellen CPR bleibt. Für den Fall, dass das AutoPulse-Board nicht mit einem Akku eingeschaltet werden kann, muss unverzüglich auf manuelle CPR umgestellt werden, da das AutoPulse-Board eine Begleitbehandlung darstellt und die manuelle CPR immer noch als Standardversorgung gilt.

### **Vom betroffenen Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen:**

Füllen Sie das Formular für die Kundenbestätigung/Anforderung von kostenlosen Ersatz-Akkus (Seite 3) aus und senden Sie es möglichst bald per E-Mail an [APBattery2022@zoll.com](mailto:APBattery2022@zoll.com).

Um Sie als unseren Kunden optimal zu unterstützen, wird ZOLL Ihre betroffenen Akkus kostenlos ersetzen. Um Ihnen außerdem die Beseitigung dieser Akkus zu erleichtern und sicherzustellen, dass ausschließlich nicht betroffene Akkus verwendet werden, stellen wir Ihnen eine frankierte Rückverpackung bereit, damit Sie alle Ihre betroffenen Akkus problemlos zurücksenden können. Anweisungen zur Rücksendung Ihrer betroffenen Akkus an ZOLL erhalten Sie zusammen mit den Ersatz-Akkus.

Während Sie auf die Ersatz-Akkus warten, bewahren Sie Ihre betroffenen Akkus vor Gebrauch bitte nicht unter heißen Umgebungsbedingungen auf, wie z. B. in einem heißen Fahrzeug, in der Sonne oder in einem heißen Raum. Werden die betroffenen Akkus in einer heißen Umgebung aufbewahrt, lässt sich das AutoPulse-Board damit möglicherweise nicht einschalten. Bitte beachten Sie außerdem, dass das AutoPulse-Board mit den betroffenen Akkus eingeschaltet werden kann, sobald diese abgekühlt sind.

### **Von ZOLL unverzüglich ergriffene Maßnahmen zur Problembeseitigung:**

- (1) ZOLL nahm Ende Juni 2022 die Fertigung von Akkus mit dem elektrischen Originalbauteil auf.
- (2) ZOLL hat an der Akku-Fertigungslinie Prüfungen auf diesen Ausfallmodus eingeführt.

Sollten Ihnen aufgrund unseres lieferkettenbedingten Problems eventuell Unannehmlichkeiten entstanden sein, bitten wir um Entschuldigung. Wir werden uns nach Kräften bemühen, Ihnen die Ersatz-Akkus so schnell wie möglich zukommen zu lassen.

Mit freundlichen  
Grüßen

**Doug Lam**

Digital unterzeichnet von Doug Lam

Datum: 2022.09.16 13:49:41 -07'00'

Doug Lam

Director of Quality and Regulatory Compliance (Leiter Qualitätssicherung und Compliance)



## Formular für die Kundenbestätigung/Anforderung von kostenlosen Ersatz-Akkus

1. Kundeninformationen	
Name der Gesundheitsorganisation	
Anschrift der Organisation	
Name der Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

2. Im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmaßnahme	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des Kundenkommunikationsschreibens und habe dessen Inhalt gelesen und verstanden.
<input type="checkbox"/>	Alle maßgeblichen Produkthanwender wurden auf die Informationen aufmerksam gemacht.
Name in Druckbuchstaben	
Titel oder Funktion	
Unterschrift	
Datum	

3. Anforderung von kostenlosen Ersatz-Akkus (vom Kunden/Anwender erstellt)	
Seriennummern der zu ersetzenden Akkus auflisten:	
Ersatz-Akkus senden an:	z. Hd.: Anschrift:

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in dem Kundenkommunikationsschreiben dargelegten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie das Kundenkommunikationsschreiben erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation stellt den von uns für die Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigten Nachweis dar.