

30 settembre 2022

**OGGETTO: AVVISO DI SICUREZZA (FSN)**

**Prodotti interessati: batterie agli ioni di litio della piattaforma AutoPulse (AP) MODELLO 100 (REF: 8700-0752-Tutte le lingue).**

**Intervallo di numeri di serie interessati: tra 06530 e 13184 incluso**

Gentile Cliente,

Con questa comunicazione desideriamo informarLa che ZOLL Circulation sta sostituendo volontariamente le batterie agli ioni di litio AP 100 corrispondenti all'intervallo di numeri di serie compreso tra 06530 e 13184 incluso e fornite prima del 17 giugno 2022. La documentazione in nostro possesso indica che Lei potrebbe aver acquistato una o più di queste batterie presso di noi.

**Contesto:**

Il team di sorveglianza post-commercializzazione di ZOLL Circulation ha osservato un incremento dei reclami relativi alle batterie a partire dal mese di maggio 2022. I clienti hanno segnalato che batterie completamente cariche non erano in grado di accendere la piattaforma AutoPulse. Le batterie restituite a ZOLL dai clienti funzionavano normalmente nei test condotti a temperatura ambiente. ZOLL è stata in grado di riprodurre il malfunzionamento segnalato conservando queste batterie a temperature elevate prima di sottoporle a test nella piattaforma AutoPulse.

La conservazione delle batterie in ambienti caldi prima dell'uso, ad esempio in veicoli surriscaldati, al sole o in stanze con temperatura elevata, può impedire l'accensione della piattaforma AutoPulse da parte della batteria. Le batterie interessate sono in grado di accendere la piattaforma AutoPulse una volta lasciate raffreddare. Questa condizione di malfunzionamento si verifica solo durante l'accensione iniziale. Una volta accesa, la piattaforma AutoPulse funziona normalmente, anche in presenza di temperature ambientali elevate.

La causa di questo problema è stata ricondotta all'adozione, da parte di un fornitore, di un componente elettrico alternativo approvato e alla variazione termica all'interno delle specifiche di un secondo componente elettrico. Il fornitore ha adottato il componente alternativo a causa di difficoltà di approvvigionamento conseguenti all'impatto del Covid-19. Il componente originale funziona come previsto in un intervallo di temperature elevate. ZOLL ha reperito il componente elettrico originale, ha incluso uno screening in linea per la condizione di malfunzionamento e ha ripreso la produzione delle batterie a fine giugno 2022.

Questa condizione di malfunzionamento delle batterie si verifica prima dell'inizio del trattamento, dando all'operatore il tempo di praticare la RCP manuale. Se una batteria non è in grado di accendere la piattaforma AutoPulse, passare immediatamente alla RCP manuale, dato che la piattaforma AutoPulse rappresenta un trattamento accessorio e la RCP manuale è ancora lo standard di cura.

### **Azioni richieste da parte del cliente/utilizzatore:**

Compilare il modulo di conferma/richiesta di sostituzione gratuita delle batterie (pagina 3) e inviarlo quanto prima via e-mail all'indirizzo [APBattery2022@zoll.com](mailto:APBattery2022@zoll.com).

Per assisterLa al meglio in quanto cliente, ZOLL sostituirà gratuitamente le batterie interessate. Inoltre, per assisterLa nella rimozione di queste batterie e per garantire che vengano utilizzate solo batterie non interessate dal problema, Le forniremo una confezione prepagata per agevolare la restituzione delle batterie interessate in Suo possesso. Le istruzioni per la restituzione delle batterie interessate a ZOLL verranno fornite al momento della ricezione delle batterie sostitutive.

In attesa della ricezione delle batterie sostitutive, La invitiamo a non conservare le batterie interessate in ambienti caldi prima dell'uso, ad esempio in veicoli surriscaldati, al sole o in stanze con temperatura elevata. La conservazione delle batterie interessate in ambienti caldi può impedire l'accensione della piattaforma AutoPulse da parte delle batterie stesse. Le ricordiamo inoltre che le batterie interessate sono in grado di accendere la piattaforma AutoPulse una volta lasciate raffreddare.

### **Azioni immediate intraprese da ZOLL per risolvere il problema:**

- (1) ZOLL ha iniziato a produrre le batterie utilizzando il componente elettrico originale a fine giugno 2022.
- (2) ZOLL ha implementato test di screening per questa condizione di malfunzionamento sulla linea di produzione delle batterie.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che il problema correlato alla nostra catena di approvvigionamento possa averLe cagionato. Ci impegniamo a garantire la consegna delle batterie sostitutive nel minor tempo possibile.

Distinti saluti,

**Doug Lam**  Firmato digitalmente da Doug Lam  
Data: 2022.09.16 13:49:41-07'00'

Doug Lam  
Responsabile della qualità e della conformità normativa



## Modulo di conferma/richiesta di sostituzione gratuita delle batterie

1. Dati del cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome del referente	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

2. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto la lettera di comunicazione per il cliente e di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	L'informazione è stata portata all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati.
Nome in stampatello	
Titolo o funzione	
Firma	
Data	

3. Richiesta di sostituzione gratuita delle batterie (compilata dal cliente/utilizzatore)	
Elencare i numeri di serie da sostituire:	
Inviare le batterie sostitutive a:	Attenzione: Indirizzo:

È importante che la Sua organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nella lettera di comunicazione per il cliente e confermi di aver ricevuto la lettera stessa.

La risposta della Sua organizzazione è la conferma di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.