



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

30. september 2022

ANG.: VIGTIG PRODUKTINFORMATION (FSN)

Berørte produkter: AutoPulse-plattform (AP) Li-Ion-batterier MODEL 100 (REF: 8700-0752-Alle sprog)

Mistænkt serienummerområde: Mellem 06530 og 13184, begge inklusive

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om, at ZOLL Circulation frivilligt udskifter AP 100 Li-Ion-batterierne inden for serieområdet 06530 og 13184, begge inklusive, som blev leveret før den 17. juni 2022. Vores optegnelser viser, at du muligvis har købt et eller flere af disse batterier hos os.

Baggrund:

ZOLL Circulations team for overvågning efter markedsføring observerede en stigning i batteriklager fra maj 2022. Kunder rapporterede, at fuldt opladede batterier ikke tændte AutoPulse-plattformen. Batterier, der blev returneret til ZOLL fra kunder, fungerede uden problemer, når de blev testet ved omgivende temperaturer. ZOLL var i stand til at efterprøve den rapporterede fejltilstand ved at opbevare disse batterier ved forhøjede temperaturer før test i AutoPulse-plattformen.

Opbevaring af berørte batterier i et varmt miljø før brug, såsom i et varmt køretøj, i solen eller i et varmt rum, kan forhindre batteriet i at tænde AutoPulse-plattformen. De berørte batterier tænder AutoPulse-plattformen, når batterierne får lov til at køle af. Denne fejltilstand forekommer kun under den første tænding. Når først AutoPulse-plattformen er tændt, fungerer den uden problemer, selv når de omgivende temperaturer er forhøjede.

Årsagen til dette problem blev sporet til, at en leverandør skiftede til en alternativ godkendt elektrisk komponent og termisk variation inden for specifikationen for en anden elektrisk komponent. Leverandøren skiftede til den alternative komponent på grund af mangel på forsyninger som følge af Covid-19 indvirkninger. Den originale komponent fungerer efter hensigten op til et højt temperaturområde. ZOLL har indkøbt den originale elektriske komponent, inkluderet screening for fejltilstanden på produktionslinjen og har genoptaget batteriproduktionen i slutningen af juni 2022.

Denne batterifejltilstand opstår før behandlingens start, hvilket giver brugeren tid til at anvende manuel HLR. Hvis et batteri ikke tænder AutoPulse-plattformen, skal du straks vende tilbage til manuel HLR, da AutoPulse-plattformen er en supplerende behandling, og manuel HLR stadig er standardbehandlingen.

Handlinger, der kræves af den berørte kunde/bruger:

Udfyld kundebekræftelsen/anmodningsformularen om gratis batteriudskiftning (side 3), og e-mail den til APBattery2022@zoll.com så hurtigt som muligt.

For at støtte dig, vores kunde, bedst muligt vil ZOLL udskifte dine berørte batterier gratis. Derudover vil vi for at hjælpe dig med at komme af med disse batterier og sikre, at der kun bruges ikke-berørte batterier, give dig forudbetalt emballage, så du nemt kan returnere de eventuelle berørte batterier, du har. Du får anvisninger i at returnere dine berørte batterier til ZOLL, når du modtager dine udskiftningsbatterier.

Mens du venter på, at udskiftningsbatterierne kommer, skal du ikke opbevare dine berørte batterier i et varmt miljø før brug, såsom i et varmt køretøj, i solen eller i et varmt rum. Opbevaring af de berørte batterier i et varmt miljø kan forhindre batterierne i at tænde AutoPulse-plattformen. Bemærk også, at de berørte batterier tænder AutoPulse-plattformen, når de har fået lov til at køle af.

Øjeblikkelige handlinger, som ZOLL har iværksat for at løse problemet:

- (1) ZOLL begyndte at fremstille batterier med den originale elektriske komponent i slutningen af juni 2022.
- (2) ZOLL har implementeret screeningstests for denne fejltilstand på produktionslinjen for batteriet.

Vi beklager de gener, som vores forsyningskæderelaterede problem måtte have givet dig. Vi forpligter os til at sørge for at sende udskiftningsbatterierne til dig så hurtigt som muligt.

Med venlig hilsen

Doug Lam  Digitalt underskrevet af Doug Lam
Dato: 2022.09.16 13:49:41-07'00'

Doug Lam

Director of Quality and Regulatory Compliance (Leder af kvalitetssikring og regulatorisk overholdelse)



Kundebekræftelse/anmodningsformular om gratis batteriudskiftning

1. Kundeoplysninger	
Sundhedsinstitutionens navn	
Institutionens adresse	
Kontakt navn	
Titel eller funktion	
Telefonnummer	
E-mail	

2. Kundehandling udført på vegne af sundhedsinstitutionen	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af kundebrevet, og jeg har læst og forstået dets indhold.
<input type="checkbox"/>	Alle relevante brugere af udstyret er blevet gjort opmærksom på oplysningerne.
Navn med blokbogstaver	
Titel eller funktion	
Underskrift	
Dato	

3. Anmodning om gratis batteriudskiftning (udarbejdet af kunden/brugeren)	
Angiv serienumre, der skal udskiftes:	
Send udskiftninger til:	Att.: Adresse:

Det er vigtigt, at din institution udfører de handlinger, der er beskrevet i kundebrevet, og bekræfter, at du har modtaget kundebrevet.

Svaret fra din institution er det bevis, vi har brug for til at overvåge udførelsen af de korrigerende handlinger.