

30 września 2022 r.

TEMAT: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Dotyczy produktów: Akumulatory litowo-jonowe do platformy AutoPulse (AP), MODEL 100 (REF: 8700-0752-
Wszystkie języki); zakres numerów seryjnych produktów, których wadliwość podejrzewa się: od 06530 do
13184 włącznie**

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy, że firma ZOLL Circulation z własnej inicjatywy wymienia akumulatory litowo-jonowe do platformy AP 100 o numerach seryjnych od 06530 do 13184 włącznie, które zostały wysłane do odbiorców przed 17 czerwca 2022 roku. Z naszych danych wynika, że być może zakupili Państwo od nas co najmniej jeden z tych akumulatorów.

Okoliczności:

Zespół ZOLL Circulation ds. nadzoru nad produktami wprowadzonymi do obrotu zaobserwował, że od maja 2022 roku zgłaszana była większa niż dotychczas liczba reklamacji dotyczących akumulatorów. Klienci zgłaszali, że akumulatory, mimo że były całkowicie naładowane, nie umożliwiały włączenia platformy AutoPulse. Akumulatory zwrócone przez klientów do firmy ZOLL działały bezproblemowo podczas prób w typowych temperaturach otoczenia. Firmie ZOLL udało się jednak odtworzyć zgłoszoną awarię poprzez przechowywanie akumulatorów w podwyższonych temperaturach przed próbą użycia ich z platformą AutoPulse.

Jeśli takie wadliwe akumulatory są przed użyciem przechowywane w gorącym środowisku — na przykład w rozgrzanym wnętrzu pojazdu, w miejscu nasłonecznionym lub w rozgrzanym pomieszczeniu — to włączenie zasilania platformy AutoPulse z tych akumulatorów może okazać się niemożliwe. Gdy wadliwe akumulatory ostygną, umożliwiają włączenie zasilania platformy AutoPulse. Opisywana awaria występuje tylko przy próbie włączenia zasilania. Gdy platforma AutoPulse włączy się, działa prawidłowo nawet w podwyższonych temperaturach otoczenia.

Ustalono, że przyczyną problemu była zmiana przez dostawcę jednego z komponentów elektrycznych na alternatywny zatwierdzony komponent elektryczny o innej, choć mieszczącej się w specyfikacji, charakterystyce termicznej. Dostawca dokonał zmiany komponentu z powodu niedoborów w zaopatrzeniu będących skutkiem pandemii Covid-19. Pierwotnie używany komponent działa zgodnie z zamierzeniem w szerokim zakresie temperatur. Firma ZOLL pozyskała pierwotnie używany komponent elektryczny, wdrożyła testy wykrywające opisywaną awarię na linii produkcyjnej i wznowiła produkcję akumulatorów pod koniec czerwca 2022 r.

Awaria akumulatora występuje przed rozpoczęciem leczenia, zatem użytkownik ma czas na zastosowanie ręcznej resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO). Jeśli akumulator nie włączy platformy AutoPulse, należy natychmiast wznowić ręczną RKO, ponieważ platforma AutoPulse jest środkiem pomocniczym, a ręczna RKO nadal jest postępowaniem standardowym.

Wymagane działania klienta/użytkownika, którego dotyczy problem:

Należy wypełnić Formularz potwierdzenia przez klienta / wniosku o bezpłatną wymianę akumulatorów (strona 3) i jak najszybciej wysłać go pocztą e-mail na adres APBattery2022@zoll.com.

Aby zapewnić Państwu, naszym klientom, jak najlepsze wsparcie, firma ZOLL bezpłatnie wymieni Państwa potencjalnie wadliwe akumulatory. Ponadto, aby ułatwić Państwu pozbycie się tych akumulatorów i zapewnić używanie wyłącznie akumulatorów wolnych od wady, udostępnimy opakowanie na opłaconą z góry przesyłkę, które pozwoli Państwu w prosty sposób zwrócić wszelkie posiadane potencjalnie wadliwe akumulatory. Instrukcję zwracania potencjalnie wadliwych akumulatorów do firmy ZOLL załączymy do dostarczonych Państwu akumulatorów zamiennych.


Do czasu, aż otrzymają Państwo akumulatory zamienne, prosimy przed użyciem potencjalnie wadliwych akumulatorów nie przechowywać ich w gorącym środowisku, takim jak rozgrzane wnętrze pojazdu, miejsca nasłonecznione lub gorące pomieszczenia. Przechowywanie potencjalnie wadliwych akumulatorów w gorącym środowisku może spowodować, że nie uda się za ich pomocą włączyć zasilania platformy AutoPulse. Gdy wadliwy akumulator ostygnie, umożliwi włączenie zasilania platformy AutoPulse.

Działania, które firma ZOLL niezwłocznie podjęła, aby rozwiązać problem:

- (1) Pod koniec czerwca 2022 r. firma ZOLL wznowiła produkcję akumulatorów z użyciem pierwotnie stosowanego komponentu elektrycznego.
- (2) Firma ZOLL wdrożyła na linii produkcyjnej akumulatorów testy wykrywające opisywaną awarię.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły stać się Państwa udziałem w związku z problemem w naszym łańcuchu dostaw. Dołożymy wszelkich starań, aby jak najszybciej wysłać Państwu zamienne akumulatory.

Z poważaniem

Doug Lam  Podpis cyfrowy złożył: Doug Lam
Data: 2022.09.16 13:49:41-07'00'

Doug Lam
Dyrektor ds. jakości i zgodności z wymogami regulacyjnymi

1. Dane klienta	
Nazwa instytucji ochrony zdrowia	
Adres instytucji	
Imię i nazwisko osoby do kontaktów	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

2. Działanie podjęte przez klienta w imieniu instytucji ochrony zdrowia	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie pisma do klienta, zapoznanie się z jego treścią i zrozumienie jej.
<input type="checkbox"/>	Informacje zostały przekazane wszystkim właściwym użytkownikom wyrobu.
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)	
Tytuł lub stanowisko	
Podpis	
Data	

3. Wniosek o bezpłatną wymianę akumulatorów (sporządzony przez klienta/użytkownika)	
Lista numerów seryjnych urządzeń do wymiany:	
Adres, na który należy wysłać urządzenia zamienne:	Osoba/dział: Adres:

Ważne jest podjęcie przez Państwa instytucję działań opisanych w piśmie do klienta i potwierdzenie otrzymania pisma.

Odpowiedź Państwa instytucji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań korygujących.