



269 Mill Road  
Chelmsford, Massachusetts 01824-4105  
978.421.9655 (main)  
978.421.0025 (fax)  
www.zoll.com  
**An Asahi Kasei Group Company**

## **Correção de Dispositivo Médico Urgente**

### **Família de Produto ZOLL AED PRO**

Alguns dispositivos enviados entre março de 2018 e junho de 2019

16 de julho de 2019.

Prezado Cliente,

A ZOLL Medical Corporation está solicitando voluntariamente um recall de um número limitado de dispositivos AED PRO. Esta carta descreve o problema e as ações que devem ser tomadas para resolver o problema.

Recebemos recentemente um relatório de campo do DEA alertando “Falha na Unidade” durante uma tentativa de choque de desfibrilação. Nossa investigação deste relatório detectou o problema para uma área de uma placa de circuito interno que é suscetível a quebra de isolamento. Se a avaria do isolamento ocorrer durante uma tentativa de choque, o dispositivo emitirá a mensagem “Falha na Unidade” e impedirá a entrega de energia ao paciente. Detectamos essa falha em potencial em algumas unidades do AED PRO enviadas entre março de 2018 e junho de 2019. É necessária uma atualização de hardware para evitar que o defeito ocorra. Estamos pedindo aos clientes com unidades afetadas que preencham o formulário de resposta anexado para providenciarmos a atualização de hardware.

#### **DISPOSITIVOS AFETADOS**

Todas as unidades do AED PRO que foram enviadas entre março de 2018 e junho de 2019. Consulte a Página 2 do Formulário em anexo para obter uma lista completa dos números de série afetados enviados para o seu local.

#### **AÇÕES NECESSÁRIAS**

Os clientes que tiverem dispositivos afetados devem executar imediatamente as seguintes etapas:

- (1) Alertar todos os usuários AED PRO sobre esse problema.**
- (2) Localizar os dispositivos afetados.**
- (3) Completar e retornar o formulário anexo via e-mail, fax ou correio.**

Nós notificamos o FDA e outras agências regulatórias sobre essa ação corretiva e é esperado que ela seja classificada como um recall.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar e agradecemos antecipadamente pela assistência na implementação dessa ação corretiva. Evitar este problema durante o uso clínico é a nossa maior prioridade. Nossos números de suporte técnico 24/7, +1 (800) 348-9011 ou +1 (978) 421-9460, estão disponíveis para ajudar os usuários em qualquer aspecto deste aviso. **No Brasil, entre em contato com a INDUMED no telefone (11) 2626-4444.**

Atenciosamente,

Paul Dias  
VP Quality Assurance & Regulatory Affairs



**Correção de Dispositivo Médico Urgente**  
**Formulário de Resposta do Cliente para Desfibrilador ZOLL AED Pro**

Part Number	Nº Registro Anvisa
90210202499991240	10429990041

Listado na próxima página, revise os números de série afetados por esta ação corretiva. Por favor, marque a caixa ao lado de cada número de série para confirmar que você localizou e continha os dispositivos. Por favor preencha este formulário em sua totalidade e devolva ambas as páginas para [deyse@indumed.com.br](mailto:deyse@indumed.com.br)

Informações do Cliente		
Nome		
Endereço		
Cidade	Estado	CEP
Informações de Contato no Cliente		
Responsável pelo preenchimento:		Cargo
E-Mail	Telefone	
Status de Distribuição		
<input type="checkbox"/> Nossas instalações localizaram todos ou alguns dos dispositivos na lista Número de série e indicaram isso marcando a caixa ao lado de cada número de série.		
<input type="checkbox"/> Os dispositivos foram internamente transferidos ou distribuídos / vendidos e uma cópia dessa ação corretiva foi fornecida à parte na posse do (s) dispositivo (s). Para facilitar a localização do produto, estou fornecendo à ZOLL os detalhes de contato abaixo.		
Organização:	Endereço:	
Contato:	Email:	Telefone:
Enviar para (somente obrigatório se você tiver dispositivos localizados e seu endereço de entrega de retorno for diferente do anterior)		
Nome:	Assinatura:	Data:



## Correção de Dispositivo Médico Urgente

### Formulário de Resposta do Cliente para Desfibrilador ZOLL AED Pro

#### Lista de Números de Série

Por favor, marque a caixa ao lado de cada número de série para confirmar que você localizou e continha os dispositivos. Por favor preencha este formulário em sua totalidade e devolva ambas as páginas para [deyse@indumed.com.br](mailto:deyse@indumed.com.br)

<input type="checkbox"/> AA19A047939	<input type="checkbox"/> AA19A047940	<input type="checkbox"/> AA19A047941
<input type="checkbox"/> AA19A047944	<input type="checkbox"/> AA19A047945	<input type="checkbox"/> AA19A047946
<input type="checkbox"/> AA19A047947	<input type="checkbox"/> AA19A047948	<input type="checkbox"/> AA19A047949
<input type="checkbox"/> AA19A047950	<input type="checkbox"/> AA19A047951	<input type="checkbox"/> AA19A047952
<input type="checkbox"/> AA19A047953	<input type="checkbox"/> AA19A047954	<input type="checkbox"/> AA19A047955
<input type="checkbox"/> AA19A047956	<input type="checkbox"/> AA19A047957	<input type="checkbox"/> AA19A047958
<input type="checkbox"/> AA19A047959	<input type="checkbox"/> AA19A047960	<input type="checkbox"/> AA19A047961
<input type="checkbox"/> AA19A047962	<input type="checkbox"/> AA19A047963	<input type="checkbox"/> AA19B048438
<input type="checkbox"/> AA19B048439	<input type="checkbox"/> AA19B048441	<input type="checkbox"/> AA19B048442
<input type="checkbox"/> AA19B048443		