



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

23 de setembro de 2022.

**RE: AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO (ASC)**

**Produtos afetados: Baterias de íon de lítio da plataforma AutoPulse (AP) MODELO 100 (REF: 8700-0752-Todos os idiomas)**

**Intervalo dos Números de Série Suspeitos: Entre 06530 e 13184 inclusive**

Caro cliente,

O objetivo desta carta é informar que a ZOLL Circulation está substituindo voluntariamente as baterias AP 100 Li-Ion dentro da faixa de série de 06530 e 13184 inclusive que foram enviadas antes de 17 de junho de 2022. Nossos registros indicam que você pode ter comprado uma ou mais dessas baterias de nós.

**Resumo:**

A equipe de vigilância pós-mercado da ZOLL Circulation observou um aumento nas reclamações de bateria a partir de maio de 2022. Os clientes relataram que as baterias totalmente carregadas não estavam funcionando na plataforma AutoPulse. Baterias devolvidas à ZOLL por clientes operavam sem problemas quando testadas em temperatura ambiente. A ZOLL conseguiu replicar o modo de falha relatado armazenando essas baterias em temperaturas elevadas antes do teste na Plataforma AutoPulse.

Armazenar as baterias afetadas em um ambiente quente antes do uso, como em um veículo quente, ao sol ou em uma sala quente, pode impedir que a bateria ligue a Plataforma AutoPulse. As baterias afetadas ligarão a Plataforma AutoPulse depois que as baterias esfriarem. Este modo de falha ocorre apenas durante a inicialização. Depois que a Plataforma AutoPulse é ligada, ela opera sem problemas, mesmo quando as temperaturas ambientes são elevadas.

A causa desse problema foi atribuída a um fornecedor que mudou para um componente elétrico aprovado alternativo e variação térmica dentro da especificação de um segundo componente elétrico. O fornecedor mudou para o componente alternativo devido a uma escassez de fornecimento decorrente dos impactos do Covid-19. O componente original funciona conforme planejado em uma faixa de alta temperatura. A ZOLL forneceu o componente elétrico original, incluiu triagem em linha para o modo de falha e retomou a produção de baterias no final de junho de 2022.

Este modo de falha da bateria ocorre antes do início do tratamento, permitindo que o usuário tenha tempo para aplicar a RCP manual. Se uma bateria não ligar a plataforma AutoPulse, reverta imediatamente para a RCP manual, pois a plataforma AutoPulse é um tratamento adjunto e a RCP manual ainda é o padrão de atendimento.

**Ações necessária pelo cliente/usuário afetado:**

Preencha o Formulário de Reconhecimento do Cliente/Solicitação de Substituição de Bateria Gratuita (página 3) e envie-o por e-mail para [APBattery2022@zoll.com](mailto:APBattery2022@zoll.com) o mais rápido possível. **No Brasil enviar para [qualidade@indumed.com.br](mailto:qualidade@indumed.com.br).**

Para oferecer o melhor suporte a você, nosso cliente, a ZOLL substituirá suas baterias afetadas gratuitamente. Além disso, para ajudá-lo na remoção dessas baterias e garantir que apenas as baterias não afetadas sejam utilizadas, forneceremos a você uma embalagem pré-paga para devolver facilmente quaisquer baterias afetadas que você tenha. As instruções para devolver as baterias afetadas à ZOLL serão fornecidas quando você receber as baterias de substituição.

Enquanto aguarda a chegada das baterias de substituição, não armazene as baterias afetadas em um ambiente quente antes de usá-las, como em um veículo quente, ao sol ou em uma sala quente. Armazenar as baterias afetadas em um ambiente quente pode impedir que as baterias liguem a Plataforma AutoPulse. Observe também que as baterias afetadas ligarão a Plataforma AutoPulse depois que esfriarem.

**Ações imediatas tomadas pela ZOLL para resolver o problema:**

- (1) A ZOLL começou a fabricar baterias usando o componente elétrico original no final de junho de 2022.
- (2) A ZOLL implementou testes de triagem para este modo de falha na linha de fabricação de baterias.

Pedimos desculpas por quaisquer inconvenientes que nosso problema relacionado à cadeia de suprimentos possa ter afetado você. Estamos empenhados em garantir que lhe enviaremos as baterias de substituição o mais rapidamente possível.

Sinceramente,

**Doug Lam** Digitally signed by Doug Lam  
Date: 2022.09.16 13:45  
-07'00'

Doug Lam  
Diretor de Qualidade e Conformidade Regulatória



## Formulário de Solicitação de Reconhecimento do Cliente/Substituição de Bateria Gratuita

1. Detalhes do cliente	
Nome da Organização de Saúde	
Endereço da Organização	
Nome de Contato	
Título ou Função	
Número de Telefone	
Email	

2. Ação do cliente realizada em nome da Organização de Saúde	
<input type="checkbox"/>	Confirmo o recebimento da Carta de Comunicação do Cliente, li e compreendi seu conteúdo.
<input type="checkbox"/>	A informação foi levada ao conhecimento de todos os usuários de dispositivos relevantes.
Nome Completo	
Título ou Função	
Assinatura	
Data	

3. Solicitação de substituição gratuita da bateria (preparada pelo cliente/usuário)	
Lista dos números de série para serem substituídos:	
Enviar substituições para:	Aos cuidados de: Endereço:

**É importante que sua organização tome as ações detalhadas na carta de Comunicação ao Cliente e confirme que você recebeu a carta de Comunicação ao Cliente.**

**A resposta da sua organização é a evidência de que precisamos para monitorar o andamento das ações corretivas.**