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

Le 30 septembre 2022

OBJET : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (FIELD SAFETY NOTICE, FSN)

Produits concernés : Batteries Li-ion de la plateforme AutoPulse (AP) MODÈLE 100 (RÉF : 8700-0752-Toutes langues)

Numéros de série concernés : de 06530 à 13184 inclus

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que ZOLL Circulation procède à un remplacement volontaire des batteries Li-ion de l'AP 100 expédiées avant le 17 juin 2022 et dont les numéros de série figurent entre 06530 et 13184 inclus. Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être acheté une ou plusieurs de ces batteries auprès de nous.

Contexte :

L'équipe de surveillance post-commercialisation de ZOLL Circulation a constaté une augmentation des plaintes liées aux batteries depuis le mois de mai 2022. Des clients ont signalé que la plateforme AutoPulse ne démarrait pas malgré le fait que les batteries étaient pleinement chargées. Les batteries renvoyées par les clients à ZOLL fonctionnaient normalement lorsque testées à températures ambiantes. Toutefois, ZOLL a réussi à reproduire le mode de défaillance signalé en stockant ces batteries à des températures élevées avant de tester la plateforme AutoPulse.

Le stockage des batteries concernées dans un environnement chaud avant utilisation (p. ex., dans un véhicule ou une pièce à température élevée ou en plein soleil) peut empêcher la mise sous tension de la plateforme AutoPulse sous batterie. Les batteries concernées, une fois refroidies, mettront la plateforme AutoPulse sous tension. Ce mode de défaillance ne se produit que lors de la mise sous tension initiale. Une fois la plateforme AutoPulse sous tension, celle-ci fonctionne sans problème même par températures ambiantes élevées.

Ce problème est dû au fait qu'un de nos fournisseurs a utilisé un autre composant électrique approuvé, dont la variation thermique était conforme aux spécifications. Le fournisseur a utilisé cet autre composant en raison d'une pénurie d'approvisionnement due à la COVID-19. Le composant d'origine fonctionne comme prévu dans une plage de températures élevées. ZOLL s'est procuré le composant électrique d'origine, a intégré un contrôle du mode de défaillance sur la ligne de production et a recommencé la production des batteries fin juin 2022.

Ce mode de défaillance de batterie se produit avant de commencer le traitement, ce qui donne à l'utilisateur le temps de procéder à une RCP manuelle. Si la mise en marche sous batterie de la plateforme AutoPulse échoue, reprenez immédiatement la RCP manuelle ; la plateforme AutoPulse est conçue pour un traitement complémentaire à la RCP manuelle, mais cette dernière demeure la norme de soins.

Mesures nécessaires à prendre par le client/l'utilisateur concerné :

Remplissez le formulaire d'accusé de réception/demande de remplacement gratuit de la batterie (page 3) et envoyez-le par e-mail à service.benelux@zoll.com dès que possible.

Pour vous servir au mieux, ZOLL remplacera vos batteries concernées, à titre gratuit. En outre, pour vous aider à remplacer ces batteries et à garantir que seules des batteries non concernées sont réinstallées, nous vous enverrons un emballage d'expédition pré-affranchi dans lequel renvoyer les batteries concernées. Des instructions de retour de ces batteries à ZOLL seront incluses dans l'emballage contenant vos batteries de rechange.

En attendant de recevoir les batteries de rechange, veuillez ne pas stocker les batteries concernées dans un lieu chaud avant utilisation (p. ex., dans un véhicule ou une pièce à température élevée ou en plein soleil). Le stockage de ces batteries dans un environnement chaud peut faire échouer la mise en tension de la plateforme AutoPulse sous batterie. Veuillez noter toutefois que les batteries concernées, une fois refroidies, mettront la plateforme AutoPulse sous tension.

Mesure immédiate prise par ZOLL pour corriger le problème :

(1) ZOLL a commencé, fin juin 2022, à fabriquer des batteries intégrant le composant électrique d'origine.

(2) ZOLL a mis en place des tests de contrôle de ce mode de défaillance sur la ligne de production des batteries.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de toute difficulté que ce problème de chaîne d'approvisionnement a pu vous causer. Nous veillerons à vous expédier les batteries de rechange aussitôt que possible.

Cordialement,

Doug Lam

Signée numériquement par Doug Lam
Date : 2022.09.16 13:49:41-07'00'

Doug Lam
Directeur de la qualité et de la conformité réglementaire

Formulaire d'accusé de réception/demande de remplacement gratuit de la batterie

1. Renseignements concernant le client	
Nom de l'organisme de soins de santé	
Adresse de l'organisme	
Nom de la personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

2. Mesures prises par le client au nom de l'organisme de soins de santé	
☐	J'accuse réception de cette lettre de communication au client, et j'ai lu et compris son contenu.
☐	Tous les utilisateurs des dispositifs concernés ont été informés des renseignements qui s'y trouvent.
Nom en caractères d'imprimerie	
Titre ou fonction	
Signature	
Date	

3. Demande de remplacement gratuit de la batterie (préparée par le client/l'utilisateur)	
Indiquer les numéros de série à remplacer :	
Expédier les batteries de rechange à :	À l'attention de : Adresse :

Il est important que votre organisme prenne les mesures nécessaires décrites dans la lettre de communication au client et accuse réception de cette lettre.

La réponse de votre organisme est la preuve dont nous avons besoin pour assurer le suivi des mesures correctives.