



Richiamo Urgente

Per prodotti modello ZOLL AED PRO

Concernente alcuni dispositivi spediti fra Marzo 2018 e Giugno 2019

12 Giugno 2019

Gentile Cliente,

ZOLL Medical Corporation sta eseguendo un'azione volontaria di richiamo su un limitato numero di dispositivi AED PRO. Questa lettera descrive il problema e le azioni che devono essere intraprese per risolverlo.

Alcuni rapporti tecnici che abbiamo recentemente ricevuto riportano che AED PRO emette il messaggio "Unità Guasta" nel momento dell'erogazione di uno shock. La nostra indagine porta ad attribuire il problema ad un'area specifica di una scheda di circuiti interna che risulta suscettibile all'interruzione dell'isolamento. Se l'isolamento viene interrotto durante un tentativo di shock, il dispositivo emetterà il messaggio "Unità Guasta" ed impedirà l'erogazione dell'energia al paziente. La possibilità dell'insorgere di questo errore interessa alcune unità AED PRO spedite tra Marzo 2018 e Giugno 2019. Per evitare che questo problema si verifichi, è necessario eseguire un aggiornamento hardware. Chiediamo ai clienti in possesso di unità compromesse di completare il modulo di risposta allegato al fine di poter organizzare l'aggiornamento hardware.

UNITÀ INTERESSATE

Tutti i **dispositivi AED PRO spediti fra Marzo 2018 e Giugno 2019**. Si prega di far riferimento a Pagina 2 del documento allegato, per la lista complete delle unità compromesse spedite nella vostra area.

AZIONI RICHIESTE

I clienti in possesso di unità compromesse dovrebbero intraprendere immediatamente le seguenti azioni:

- (1) Avvisare tutti gli utilizzatori di AED PRO della presenza di questo problema.**
- (2) Individuare i dispositivi compromessi.**
- (3) Compilare il modulo allegato e restituirlo via mail, fax o posta.**

Abbiamo informato l'FDA e gli Organi Normativi competenti in merito a questa azione correttiva e ci aspettiamo che la stessa sarà classificata come richiamo.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che tale situazione potrebbe causare e vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione. La nostra priorità è evitare che questo problema si manifesti durante l'utilizzo clinico. I numeri del nostro supporto tecnico 24/7 **+1 (800) 348-9011** o **+1 (978) 421-9460** sono a disposizione per assistere gli utilizzatori in merito ad ogni aspetto correlato a questa comunicazione.

Distinti saluti,

Paul Dias

VP Quality Assurance & Regulatory Affairs



Azione Correttiva Urgente

Modulo Risposta Cliente per defibrillatori ZOLL AED Pro

Codice Prodotto	GTIN
90010200499991010	00847946016128
90010400499991010	00847946016142
70010400499991010	00847946015138
90010202499991010	00847946016135
90010600499991010	00847946016166

Si prega cortesemente di controllare i numeri di serie elencati nella pagina seguente, relativi ai prodotti interessati da questa azione correttiva. Spuntate le caselle accanto ai numeri di serie dei dispositivi che confermate di aver localizzato ed isolato. Compilate infine questo modulo in ogni sua parte e restituite **entrambe** le pagine a idealmeida@zoll.com

Dati del Cliente

<i>Ragione Sociale</i>		<i>Numero di telefono</i>
<i>Indirizzo di spedizione</i>		
<i>Città</i>	<i>Provincia</i>	<i>C.A.P.</i>

Dettagli del Referente

<i>Persona che compila questo modulo (in stampatello)</i>	<i>Titolo</i>
<i>Indirizzo E-Mail</i>	<i>Numero di Telefono</i>

Stato Inventario Prodotto

- La nostra società ha individuato tutti o alcuni dei dispositivi presenti nell'elenco dei numeri seriali e li ha indicati spuntando la casella accanto al numero di serie.
- I dispositivi sono stati trasferiti internamente o distribuiti/venduti e una copia di questa azione correttiva è stata fornita alle persone ora in possesso dei dispositivi.
Per facilitare la localizzazione dei prodotti, forniamo a ZOLL i seguenti contatti.

Struttura/Società:

Indirizzo:

Nominativo Contatto:

Email:

Telefono:

Indirizzo di Spedizione (necessario solo se avete individuate dei dispositivi e l'indirizzo di spedizione è differente da quello fornito precedentemente in questo modulo)

PO No. (se necessario per ricevere il prodotto):

Nome in stampatello:

Firma:

Data:

Da restituire a idealmeida@zoll.com

Da restituire a idealmeida@zoll.com



Azione Correttiva Urgente

Modulo Risposta Cliente per defibrillatori ZOLL AED Pro

Lista Numeri di Serie

Spuntare la casella accanto a ciascun numero di serie a conferma dell'individuazione ed isolamento dei dispositivi.
Compilate questo modulo in modo completo e restituite **entrambe** le pagine a idealmeida@zoll.com

90010200499991110	AED Pro ® Semiautomatico/Manuale (NO Reg. Audio) - ERC	AA19A047978
90010200499991110	AED Pro ® Semiautomatico/Manuale (NO Reg. Audio) - ERC	AA17J043671
90010202499991110	AED Pro ® Semiautomatico / Manuale CON Reg. Audio - ERC	AA19A047913
90010200499991110	AED Pro ® Semiautomatico / Manuale CON Reg. Audio - ERC	AA18L047759

Da restituire a idealmeida@zoll.com