

URGENT VEILIGHEIDSBERICHT VOOR DE GEBRUIKER

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

4 oktober 2013

Geachte eigenaars van een Samaritan® PDU 400,

Het doel van deze brief is u te laten weten dat HeartSine Technologies Ltd. op de hoogte is gekomen van een mogelijk probleem met de software van het Samaritan® PDU 400-apparaat waarvan u mogelijk de eigenaar bent.

De software van uw Samaritan® PDU 400-apparaat slaagt er mogelijk niet in om de resterende capaciteit van de batterij van het apparaat nauwkeurig te bepalen. In plaats van een waarschuwing te genereren dat er onvoldoende batterijcapaciteit is om een schok toe te dienen, kan het voorkomen dat het apparaat zichzelf direct uitschakelt. Als uw PDU 400 een serienummer heeft dat binnen de hieronder vermelde reeks valt, kan het apparaat te kampen hebben met dit probleem. In dergelijke omstandigheden is uw apparaat mogelijk niet te gebruiken tijdens een plotselinge hartstilstand.

De PDU 400-apparaten waarbij dit probleem zich kan voordoen, hebben een serienummer dat ligt tussen:

08P00001003 en 11P00007347.

Na het ontdekken van dit probleem heeft HeartSine Technologies Ltd. besloten alle PDU 400-apparaten op de Europese markt met de bovenstaande serienummers terug te roepen.

PDU 400-apparaten die een ander serienummer hebben dan hierboven vermeld, ondervinden dit probleem niet.

Instructies voor eigenaars van PDU 400-apparaten waarbij dit probleem zich kan voordoen

Als uw PDU 400-apparaat een serienummer heeft dat in de boven vermelde reeks valt, verzoeken wij u de volgende stappen te ondernemen:

1. Zoek uw PDU 400-apparaat en vul het Reactieformulier voor de terugroepactie in dat u aan het eind van dit Veiligheidsbericht aantreft.
2. Neem direct contact op met HeartSine Technologies Ltd. op telefoonnummer +44 (0)28 9093 9404 of via e-mail op recallpdu@heartsine.com. Wij vragen u dan het serienummer van uw

apparaat op te geven. U vindt het serienummer op de achterkant van het apparaat (zie onderstaande afbeelding).

U kunt ook contact opnemen met de geautoriseerde distributeur voor Nederland:

Defibrion BV

+31 50 311 6085

sales@defibrion.nl

Zij zullen dan namens u contact opnemen met HeartSine Technologies Ltd.

Locatie van het serienummer:



VOORKANT

ACHTERKANT

3. Wij verzoeken u het Reactieformulier voor de terugroepactie altijd in te vullen, zelfs als u niet weet waar uw PDU 400-apparaat is of als het PDU 400-apparaat niet meer in uw bezit is. In het gedeelte Opmerkingen van het formulier kunt u alles noteren wat u weet met betrekking tot de vermoedelijke locatie van het ontbrekende PDU 400-apparaat. U kunt daar bijvoorbeeld vermelden dat het apparaat is weggegooid, verloren of vernietigd, of dat het aan een externe partij is gegeven of verkocht.
4. Als u iemand kent die een PDU 400-apparaat heeft dat mogelijk onder deze terugroepactie valt, verzoeken wij u deze persoon op de hoogte te stellen van deze Corrigerende actie voor de veiligheid van de gebruiker en hem/haar te vragen direct contact op te nemen met HeartSine Technologies Ltd. via de contactgegevens die staan vermeld in bovenstaande paragraaf 2.
5. Na ontvangst van uw reactie, rechtstreeks of via uw leverancier of distributeur, zal HeartSine Technologies Ltd. u direct een vervangend PDU 400-apparaat sturen. Samen met het

vervangende apparaat stuurt HeartSine Technologies Ltd. u dan ook instructies en verpakkingsmateriaal zodat u uw huidige apparaat zonder kosten naar ons kunt terugsturen.

6. Wij verzoeken u het Reactieformulier voor de terugroepactie en uw huidige PDU 400-apparaat in de geleverde verpakking te plaatsen. Neem daarna contact op met de vervoerder die het vervangende apparaat bij u heeft afgeleverd. Zij zullen ervoor zorgen dat het pakket bij u wordt opgehaald en dat het afgeleverd wordt bij HeartSine Technologies Ltd.
7. Om HeartSine Technologies Ltd. te helpen bij de registratie van de huidige verblijfplaats van alle betrokken apparaten, verzoeken wij u het Reactieformulier voor de terugroepactie terug te sturen naar het volgende faxnummer of e-mailadres (ter attentie van 'Recall Samaritan® PDU 400'), ook als u het PDU 400-apparaat niet langer in uw bezit hebt:

Fax: +44 (0)28 9093 9401

E-mail: recallpdu@heartsine.com

Conform de toepasselijke regelgeving is de toezichthoudende instantie voor uw land op de hoogte gesteld van deze Corrigerende actie voor de veiligheid van de gebruiker.

Wij bieden u onze excuses aan voor eventueel ongemak. Als u nog vragen of problemen hebt, verzoeken wij u contact met ons op te nemen via de contactgegevens die vermeld worden in de bovenstaande paragraaf 2.

Dank u voor uw aanhoudende steun.

Hoogachtend,

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, Noord-Ierland
BT3 9ED

Reactieformulier voor de terugroepactie

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Help ons het proces voor corrigerende actie efficiënt en eenvoudig voor u te maken door dit Reactieformulier voor de terugroepactie in te vullen en samen met uw PDU 400-apparaat terug te sturen naar HeartSine Technologies Ltd. U bevestigt hiermee dat u een vervangend PDU 400-apparaat hebt ontvangen en dat u het Veiligheidsbericht hebt begrepen. Zo kunnen wij verifiëren of we alle eigenaren hebben bereikt voor wie deze actie bedoeld is.

Serienummer PDU 400-apparaat	Datum van aankoop	Datum teruggestuurd	Overige opmerkingen*

* Noteer hier alle details die u kunt verstrekken over de verblijfplaats van een ontbrekend PDU 400-apparaat (bijvoorbeeld dat het weggegooid, verloren of vernietigd is, of dat het aan een externe partij is gegeven of verkocht). Vermeld tevens de contactgegevens van personen die mogelijk in het bezit zijn van een PDU 400-apparaat waarop deze actie betrekking heeft.

* Als u meer dan één betrokken PDU 400-apparaat hebt, verzoeken wij u elk apparaat op een nieuwe regel te noteren.

Persoon die het formulier invult		
Naam	Adres	Handtekening
Telefoonnummer	E-mailadres	Datum