

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

4 oktober 2013

Bäste ägare av Samaritan® PDU 400!

Syftet med detta brev är att informera dig om att HeartSine Technologies Ltd. har upptäckt ett potentiellt problem med programmet till enheten Samaritan® PDU 400 som du kanske har i din ägo.

Det kan hända att programmet på din Samaritan® PDU 400-enhet inte korrekt bedömer enhetens återstående batterikapacitet. Istället för att skicka ett larm som varnar dig om att enheten har för låg batterispänning för att användas till behandling stängs enheten bara av. Om din PDU 400-enhet har ett serienummer enligt sekvensen som anges nedan kan den vara påverkad av detta problem. Under sådana omständigheter kanske inte din enhet fungerar under ett plötsligt hjärtstillestånd.

PDU 400-enheter som är påverkade av detta problem har serienummer från:

08P00001003 till 11P00007347

Efter upptäckten av denna defekt har HeartSine Technologies Ltd. beslutat att återkalla alla PDU 400-enheter med de serienummer som anges ovan och som för tillfället finns ute på EU-marknaden.

Inga andra PDU 400-enheter än de med angivna serienummer påverkas av denna åtgärd.

Instruktioner för ägare av PDU 400-enheter som är påverkade av detta problem

Om din PDU 400-enhet har ett serienummer enligt sekvensen som anges ovan utför du följande steg:

1. Tag fram PDU 400-enheten och fyll i Responsformulär för återkallning som finns i slutet av detta meddelande.
2. Kontakta HeartSine Technologies Ltd. omedelbart via telefonnummer +44 (0)28 9093 9404 eller via e-post med recallpdu@heartsine.com. Du kommer att bli ombedd att ange enhetens serienummer. Detta serienummer finns på enhetens baksidan enligt bilden nedan.

Alternativt kan du kontakta den auktoriserade distributören för Sverige som är:

Via Medici

+46 771 901 901

info@viamedici.se

så kontaktar de HeartSine Technologies Ltd. för din räkning.

Serienumrets placering:



FRAMSIDA



BAKSIDA

3. Även om du inte hittar din PDU 400-enhet eller om PDU 400-enheten inte längre finns i din ägo, ber vi dig fylla i Responsformuläret för återkallning ändå. I kommentarsektionen i formuläret anger du all information som du kan komma på gällande den ungefärliga platsen för den saknade PDU 400-enheten. Har enheten exempelvis kasserats, förlorats, blivit förstörd eller getts bort eller sålts till en tredje part?
4. Om du känner någon som kan ha en PDU 400-enhet som kan vara påverkad av den aktuella åtgärden, informera den personen om den aktuella korrigerande säkerhetsåtgärden på marknaden och be dem kontakta HeartSine Technologies Ltd. direkt med kontaktinformationen som finns i paragraf 2 ovan.
5. När vi har kontaktats av dig, antingen direkt eller genom din leverantör/distributör kommer HeartSine Technologies Ltd. omedelbart skicka dig en ny PDU 400-enhet som ersättning. Tillsammans med ersättningsenheten skickar HeartSine Technologies Ltd. instruktioner och förpackning till dig så att din ursprungliga enhet kan returneras till företaget utan extra kostnad för dig.
6. Placera Responsformuläret för återkallning och din ursprungliga PDU 400-enhet i den bifogade förpackningen. Kontakta sedan transportföretaget som levererade ersättningsenheten så bokar de en upphämtning av paketet från dig och skickar det till HeartSine Technologies Ltd..

7. HeartSine Technologies Ltd. behöver ha ett aktuellt register över var alla påverkade enheter befinner sig. Därför ber vi dig att, även om du inte längre har PDU 400-enheten i din ägo, faxa eller e-posta Responsformulär för återkallning till följande nummer/e-post med meddelandet "Recall Samaritan® PDU 400":

FAX: +44 (0)28 9093 9401

E-post: recallpdu@heartsine.com

Enligt gällande lagstiftning har myndigheterna i ditt land fått meddelande om denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som denna åtgärd kan ha orsakat dig. Om du har frågor eller undrar över något, kan du kontakta oss via kontaktinformationen som finns i paragraf 2 ovan.

Tack för ditt fortsatta stöd.

Med vänlig hälsning

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, Nordirland
BT3 9ED

Responsformulär för återkallning

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Vi ber dig hjälpa oss med att göra processen för denna korrigeringsåtgärd effektiv och bekväm för dig. Fyll därför i och skicka tillbaka Responsformuläret för återkallning tillsammans med din PDU 400-enhet till HeartSine Technologies Ltd. Detta fungerar som en bekräftelse på att du har mottagit en ny PDU 400-enhet som ersättning och har förstått meddelandet. Därmed kan vi vara säkra på att vi har nått alla ägare som eventuellt påverkas av denna åtgärd.

PDU 400-enhet Serienummer	Inköpsdatum	Returdatum	Övriga kommentarer *

* Fyll i all information som du kan ge gällande den ungefärliga platsen för en saknad PDU 400-enhet (t.ex. är den kasserad, förlorad, förstörd, eller har den getts bort eller sålts till en tredje part). Inkludera även kontaktinformation till personer som kan tänkas ha en PDU 400-enhet som påverkas av den aktuella åtgärden.

* Om du har fler än en påverkad PDU 400-enhet fyller du i en separat rad för varje enhet.

Person som fyller i formuläret		
Namn	Adress	Underskrift
Telefonnummer	E-postadress	Datum