

VIKTIG SIKKERHETSMELDING

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

4. oktober 2013

Til eiere av Samaritan® PDU 400

Formålet med dette brevet er å informere deg om at HeartSine Technologies Ltd. har oppdaget et potensielt problem med programvaren i Samaritan® PDU 400-enheten som du kanskje er eier av.

Det kan hende at programvaren i Samaritan® PDU 400-enheten ikke klarer å fastsette nøyaktig enhetens resterende batteritid. I stedet for å avgi en alarm som varsler om at enheten ikke har nok batteri til å brukes i behandlingsøyemed, kan enheten rett og slett slå seg av. Hvis PDU 400-enheten din har et serienummer som omfattes av sekvensen nedenfor, kan den ha dette problemet. Da kan det hende at enheten ikke vil fungere hvis det skulle oppstå plutselig hjertestans (SCA).

PDU 400-enhetene som berøres av dette problemet, har serienumre mellom:

08P00001003 og 11P00007347

Som følge av at denne feilen ble oppdaget har HeartSine Technologies Ltd. besluttet å tilbakekalle alle PDU 400-enheter med ovennevnte serienumre som for tiden finnes på markedet i EU.

Ingen andre PDU 400-enheter enn de med ovennevnte serienumre, berøres av dette tiltaket.

Instruksjoner til eiere av PDU 400-enheter som berøres av dette problemet

Hvis PDU 400-enheten din har et serienummer som omfattes av sekvensen ovenfor, må du iverksette følgende tiltak:

1. Finn frem PDU 400-enheten og fyll ut svarskjemaet som du finner til slutt i denne meldingen.
2. Kontakt HeartSine Technologies Ltd. umiddelbart på telefon +44 (0)28 9093 9404 eller via e-post recallpdu@heartsine.com. Du vil bli bedt om å oppgi enhetens serienummer. Serienummeret star på baksiden av enheten som vist på bildet nedenfor.

Du kan eventuelt kontakte den autoriserte forhandleren for Norge som er:

Roedkors Forsthjelp
+47 3525 9200
post@rodekorsforstehjelp.no

Som vil kontakte HeartSine Technologies Ltd. på dine vegne.

Plassering av serienummer:



FORAN

BAK

3. Selv om du ikke skulle finne PDU 400-enheten eller den ikke er i din besittelse lenger, ber vi uansett om at du fyller ut svarskjemaet. I skjemaets kommentarfelt kan du gi så mye informasjon som mulig om hvor den manglende PDU 400-enheten befinner seg. Er enheten for eksempel kassert, mistet, ødelagt eller gitt eller solgt til en tredjepart?
4. Hvis du kjenner noen som muligens har en PDU 400-enhet som berøres av denne sikkerhetsmeldingen, må du underrette vedkommende om tilbakekallingen og be dem kontakte HeartSine Technologies Ltd. direkte ved hjelp av kontaktinformasjonen i avsnitt 2 ovenfor.
5. Når du tar kontakt, enten direkte eller via en leverandør/forhandler, vil HeartSine Technologies Ltd. umiddelbart sende deg en ny PDU 400-enhet som erstatning. Sammen med den nye enheten kommer HeartSine Technologies Ltd. til å sende instruksjoner og emballasje slik at den opprinnelige enheten kan sendes tilbake til selskapet, uten kostnader for deg.
6. Legg svarskjemaet og den opprinnelige PDU 400-enheten i emballasjen du får tilsendt. Kontakt budfirmaet som leverte erstatningsenheten slik at de kan avtale en tid for å hente pakken og returnere den til HeartSine Technologies Ltd.

7. HeartSine Technologies Ltd. ønsker å ha oppdaterte filer over hvor alle berørte enheter befinner seg. Hvis du ikke har PDU 400-enheten i din besittelse lenger, ber vi deg likevel om å fakse eller sende svarskjemaet som e-post til følgende nummer/adresse, med henvisning til "Recall Samaritan® PDU 400":

FAKS: +44 (0)28 9093 9401

E-post: recallpdu@heartsine.com

I samsvar med gjeldende regelverk har norske tilsynsmyndigheter blitt underrettet om denne tilbakekallingen.

Vi beklager de ulemper dette måtte medføre for deg. Hvis du har spørsmål eller tilbakemeldinger, kan du kontakte oss ved hjelp av kontaktinformasjonen i avsnitt 2 ovenfor.

Takk for din videre støtte.

Med vennlig hilsen,

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, Nord-Irland
BT3 9ED

Svarskjema

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Du kan bidra til å gjøre tilbakekallingsprosessen så effektiv og enkel som mulig ved å fylle ut og sende dette svarskjemaet og PDU 400-enheten tilbake til HeartSine Technologies Ltd. Dette vil være en bekreftelse på at du har mottatt en ny PDU 400-enhet og har forstått denne meldingen. På den måten kan vi forsikre oss om at vi har kommet i kontakt med alle berørte eiere.

Serienummer PDU 400-enhet	Dato kjøpt	Dato returnert	Andre kommentarer *

* Oppgi så mange opplysninger du kan om hvor en manglende PDU 400-enhet befinner seg (for eksempel om den er kassert, mistet, ødelagt eller gitt eller solgt til en tredjepart). Oppgi også kontaktinformasjon til personer som kanskje kan være i besittelse av en PDU 400-enhet som berøres av denne tilbakekallingen.

* Hvis du har mer enn én berørt PDU 400, fyller du ut én separat linje for hver enhet.

Skjema utfyllt av		
Navn	Adresse	Underskrift
Telefonnummer	E-postadresse	Dato