

ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΠΙΤΟΠΙΑ ΟΔΗΓΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

4 Οκτωβρίου 2013

Αγαπητοί ιδιοκτήτες του Samaritan® PDU 400,

Ο σκοπός της παρούσας επιστολής είναι να σας ενημερώσει ότι η HeartSine Technologies Ltd. εντόπισε ένα δυνητικό θέμα με το λογισμικό της συσκευής Samaritan® PDU 400 που μπορεί να έχετε στην κατοχή σας.

Το λογισμικό της συσκευής σας Samaritan® PDU 400 ενδέχεται να μην προσδιορίζει με ακρίβεια την εναπομένονσα χωρητικότητα της μπαταρίας της συσκευής. Αντί να εκπέμπει μια προειδοποίηση ότι η φόρτιση της μπαταρίας της συσκευής δεν αρκεί για τη χορήγηση αγωγής, η συσκευή μπορεί απλά να σβήσει. Αν η συσκευή PDU 400 που διαθέτετε έχει αριθμό σειράς που εμπίπτει στην παρακάτω ακολουθία, τότε μπορεί να επηρεάζεται από αυτό το πρόβλημα. Στην περίπτωση αυτή, η συσκευή σας ενδέχεται να μην είναι σε θέση να λειτουργήσει κατά τη διάρκεια μιας αιφνίδιας καρδιακής ανακοπής (SCA).

Οι συσκευές PDU 400 που επηρεάζονται από αυτό το πρόβλημα έχουν αριθμούς σειράς από:

08P00001003 έως 11P00007347

Αμέσως μόλις διαπίστωσε το συγκεκριμένο ελάττωμα, η HeartSine Technologies Ltd. αποφάσισε να ανακαλέσει όλες τις συσκευές PDU 400 με τους αριθμούς σειράς που αναφέρονται παραπάνω και βρίσκονται επί του παρόντος στην αγορά της ΕΕ.

Καμία συσκευή PDU 400 εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω με τους συγκεκριμένους αύξοντες αριθμούς, δεν επηρεάζεται από αυτήν την ενέργεια.

Οδηγίες για τους ιδιοκτήτες των συσκευών PDU 400 που επηρεάζονται από αυτό το ζήτημα

Αν η συσκευή σας PDU 400 έχει αριθμό σειράς που εμπίπτει στην παραπάνω ακολουθία, παρακαλούμε όπως ακολουθήσετε τα εξής βήματα:

1. Εντοπίστε τη συσκευή σας PDU 400 και συμπληρώστε την απαντητική φόρμα ανάκλησης που θα βρείτε στο τέλος της παρούσας ειδοποίησης.

2. Επικοινωνήστε αμέσως τηλεφωνικά με τη HeartSine Technologies Ltd. στον αριθμό +44 (0)28 9093 9404 ή μέσω email στο recallpdu@heartsine.com. Θα σας ζητηθεί να δώσετε τον αριθμό σειράς της συσκευής σας. Ο αριθμός σειράς βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.

Εναλλακτικά μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα για την Ελλάδα, ο οποίος είναι:

First Aid Greece
+30 211 7106 716
sales@FirstAidGreece.gr

και θα επικοινωνήσει με τη HeartSine Technologies Ltd. για λογαριασμό σας.

Θέση αριθμού σειράς:



ΕΜΠΡΟΣ



ΠΙΣΩ

3. Συμπληρώστε την απαντητική φόρμα ανάκλησης ακόμη και αν δεν μπορείτε να εντοπίσετε τη συσκευή σας PDU 400 ή αν η συσκευή σας PDU 400 δεν είναι πλέον στην κατοχή σας. Στην ενότητα σχολίων της φόρμας, παρακαλούμε να συμπεριλάβετε οποιεσδήποτε πληροφορίες διαθέτετε σχετικά με την τρέχουσα τοποθεσία της συσκευής PDU 400 που δεν μπορείτε να εντοπίσετε. Για παράδειγμα, μήπως η συσκευή έχει απορριφθεί, χαθεί, καταστραφεί, δοθεί ή πωληθεί σε τρίτο;
4. Αν γνωρίζετε κάποιον που μπορεί να έχει στην κατοχή του μια συσκευή PDU 400 που επηρεάζεται από αυτό το θέμα, παρακαλώ ενημερώστε τον σχετικά με την παρούσα διορθωτική ενέργεια ασφάλειας και ζητήστε του να επικοινωνήσει άμεσα με τη HeartSine Technologies Ltd. χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρέχονται στην παράγραφο 2 παραπάνω.

5. Με τη λήψη της απάντησής σας, είτε άμεσα είτε μέσω ενός προμηθευτή/πωλητή, η HeartSine Technologies Ltd. θα σας αποστείλει αμέσως μια συσκευή αντικατάστασης PDU 400. Μαζί με τη συσκευή αντικατάστασης η HeartSine Technologies Ltd. θα σας στείλει οδηγίες και υλικά συσκευασίας έτσι ώστε να επιστρέψετε την αρχική συσκευή στην εταιρεία χωρίς κανένα επιπλέον κόστος για εσάς.
6. Τοποθετήστε την απαντητική φόρμα ανάκλησης και την αρχική συσκευή PDU 400 στην παρεχόμενη συσκευασία. Στη συνέχεια, επικοινωνήστε με την εταιρεία ταχυμεταφοράς που παρέδωσε τη συσκευή αντικατάστασης και θα συλλέξουν το πακέτο από εσάς για να επιστραφεί στη HeartSine Technologies Ltd..
7. Για να μπορέσει η HeartSine Technologies Ltd. να έχει ενημερωμένα αρχεία σχετικά με την τοποθεσία όλων των επηρεαζόμενων συσκευών, αν δεν έχετε πλέον στην κατοχή σας τη συσκευή PDU 400, θα σας παρακαλούσαμε να στείλετε με φαξ ή ηλεκτρονικό ταχυδρομείο την απαντητική φόρμα ανάκλησης με θέμα "Recall Samaritan® PDU 400":

ΦΑΞ: +44 (0)28 9093 9401

Email: recallpdu@heartsine.com

Σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες, η ρυθμιστική αρχή για τη χώρα σας έχει ενημερωθεί για αυτή την επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας.

Ζητούμε συγγνώμη για οποιαδήποτε προβλήματα σας δημιούργησε αυτό το γεγονός. Αν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες, παρακαλώ επικοινωνήστε μαζί μας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που παρατίθενται παραπάνω στην παράγραφο 2

Σας ευχαριστούμε για τη συνεχή υποστήριξή σας.

Με εκτίμηση,

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED

H024-101-112-2

Σελίδα 3 από 4

Απαντητική φόρμα ανάκλησης

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Παρακαλούμε να μας βοηθήσετε να διασφαλίσουμε ότι αυτή η διορθωτική ενέργεια ασφάλειας θα είναι όσο το δυνατόν πιο αποδοτική και βολική για εσάς, συμπληρώνοντας και επιστρέφοντας την απαντητική φόρμα ανάκλησης με τη συσκευή σας PDU 400 στη HeartSine Technologies Ltd. Έτσι θα μπορέσουμε να επιβεβαιώσουμε ότι έχετε λάβει τη συσκευή αντικατάστασης PDU 400 και ότι κατανοήσατε την ειδοποίηση. Επίσης, θα μας βοηθήσει να επιβεβαιώσουμε ότι επικοινωνήσαμε με όλους τους ιδιοκτήτες που ενδέχεται να επηρεάζονται από αυτήν την ενέργεια.

Συσκευή PDU 400 Αριθμός σειράς	Ημερομηνία αγοράς	Ημερομηνία επιστροφής	Άλλες παρατηρήσεις *

* παρακαλούμε όπως συμπεριλάβετε κάθε πληροφορία μπορείτε να παρέχετε σχετικά με την τοποθεσία οποιασδήποτε συσκευής PDU 400 δεν είναι πλέον στην κατοχή σας (για παράδειγμα, αν η συσκευή έχει απορριφθεί, χαθεί, καταστραφεί, δοθεί ή πωληθεί σε τρίτο). Παρακαλούμε επίσης να συμπεριλάβετε στοιχεία επικοινωνίας των ατόμων που μπορεί να έχουν στην κατοχή τους μια συσκευή PDU 400 που επηρεάζεται από την παρούσα ενέργεια.

* Αν έχετε περισσότερες από μία επηρεαζόμενες συσκευές PDU 400, παρακαλούμε όπως συμπληρώσετε σε ξεχωριστή γραμμή για κάθε συσκευή.

Άτομο που συμπληρώνει τη φόρμα		
Όνομα	Διεύθυνση	Υπογραφή
Αριθμός τηλεφώνου	Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου	Ημερομηνία