

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Samaritan® PDU 400 von HeartSine Technologies Ltd.

4. Oktober 2013

Sehr geehrte Besitzer des Samaritan® PDU 400,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber in Kenntnis setzen, dass HeartSine Technologies Ltd. ein potenzielles Problem mit der Software des Gerätes Samaritan® PDU 400 erkannt hat, das sich möglicherweise in Ihrem Besitz befindet.

Es kann sein, dass die Software des Samaritan® PDU 400 die verbleibende Kapazität des Geräteakkus nicht genau bestimmt. Anstatt einen Alarm auszugeben, der darauf hinweist, dass die Akkuleistung des Gerätes nicht mehr für eine Behandlung ausreicht, schaltet sich das Gerät möglicherweise einfach ab. Wenn die Seriennummer Ihres PDU 400 in den unten aufgeführten Bereich fällt, kann Ihr Gerät von diesem Problem betroffen sein. In diesem Fall ist Ihr Gerät möglicherweise bei einem plötzlichen Herzstillstand nicht funktionsfähig.

Von diesem Problem sind PDU-400-Geräte mit den folgenden Seriennummern betroffen:

08P00001003 bis 11P00007347

Nach Feststellung dieses Fehlers hat sich HeartSine Technologies Ltd. zum Rückruf sämtlicher auf dem EU-Markt befindlichen PDU-400-Geräte mit den oben genannten Seriennummern entschlossen.

Von dieser Maßnahme sind ausschließlich PDU-400-Geräte mit den oben angegebenen Seriennummern betroffen.

Anweisungen für Besitzer der betroffenen PDU-400-Geräte

Wenn Ihr PDU 400 eine Seriennummer aufweist, die in den oben angegebenen Bereich fällt, bitten wir Sie, die folgenden Schritte ergreifen:

1. Machen Sie Ihr PDU 400 ausfindig und füllen Sie das Antwortformular aus, das Sie am Ende dieser Mitteilung finden.
2. Wenden Sie sich umgehend an HeartSine Technologies Ltd. per Telefon unter +44 (0)28 9093 9404 oder per E-Mail unter recallpdu@heartsine.com. Sie werden dabei gebeten, die Seriennummer Ihres Gerätes anzugeben. Diese finden Sie auf der Geräterückseite, wie in der

Abbildung weiter unten zu sehen ist.

Sie können sich aber auch an den Vertragshändler für Schweiz wenden:

MedX5

+49 821 5886161

info@medx5.com

Dieser wird dann in Ihrem Auftrag Kontakt mit HeartSine Technologies Ltd. aufnehmen.

Position der Seriennummer:



VORDERSEITE



RÜCKSEITE

3. Bitte füllen Sie das Antwortformular in jedem Fall aus, auch dann, wenn Sie das PDU 400 nicht mehr ausfindig machen können oder das Gerät sich nicht mehr in Ihrem Besitz befindet. Geben Sie im Abschnitt „Bemerkungen“ des Formulars alles an, was Sie über den gegenwärtigen Verbleib des fehlenden PDU 400 wissen. Zum Beispiel: Wurde das Gerät entsorgt, ging es verloren, wurde es vernichtet oder an einen Dritten weitergegeben oder verkauft?
4. Wenn Sie jemanden kennen, der ein von der gegenwärtigen Maßnahme betroffenes PDU 400 hat, informieren Sie bitte die betreffende Person über die aktuelle Sicherheitsmaßnahme und bitten Sie sie, sich direkt mit HeartSine Technologies Ltd. in Verbindung zu setzen, wie in Absatz 2 angegeben.
5. Sobald HeartSine Technologies Ltd. von Ihnen hört, entweder direkt oder über Ihren Lieferanten/Händler, wird Ihnen umgehend ein PDU-400-Ersatzgerät zugestellt. Zusammen mit dem Ersatzgerät erhalten Sie Anweisungen und Verpackungsmaterial von HeartSine Technologies Ltd., damit Sie Ihr Originalgerät kostenlos an das Unternehmen zurückschicken können.



6. Legen Sie das Antwortformular und das PDU-400-Originalgerät in die bereitgestellte Verpackung ein. Setzen Sie sich dann mit dem Kurierdienst in Verbindung, der das Ersatzgerät liefert hat. Dieser wird das Paket bei Ihnen abholen und es an HeartSine Technologies Ltd. zurücksenden.

7. Damit HeartSine Technologies Ltd. die Unterlagen über den Standort aller betroffenen Geräte auf dem aktuellen Stand halten kann, bitten wir Sie, wenn sich das PDU 400 nicht mehr in Ihrem Besitz befindet, das Antwortformular per Fax oder E-Mail mit dem Betreff „Rückruf Samaritan® PDU 400“ an die folgende Fax-Nummer/E-Mail-Adresse zu senden:

FAX: +44 28 9093 9401

E-Mail: recallpdu@heartsine.com

Nach Maßgabe der geltenden Regelungen wurde die Zulassungsbehörde Ihres Landes über diese Sicherheitsmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Maßnahme entstehen. Bei Fragen oder Bedenken setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung, wie in Absatz 2 angegeben.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, Nordirland
BT3 9ED

Antwortformular

Samaritan® PDU 400 von HeartSine Technologies Ltd.

Bitte helfen Sie uns, diese Sicherheitsmaßnahme effizient und problemlos für Sie zu gestalten, indem Sie dieses Antwortformular zusammen mit Ihrem PDU 400 an HeartSine Technologies Ltd. zurückschicken. Dies dient als Bestätigung, dass Sie ein PDU-400-Ersatzgerät erhalten und die Mitteilung verstanden haben. Auf diese Weise können wir sicherstellen, dass wir alle von dieser Maßnahme betroffenen Besitzer erreicht haben.

| Seriennummer des PDU 400 | Kauf-datum | Rückgabe-datum | Sonstige Bemerkungen * |
|--------------------------|------------|----------------|------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

* Bitte geben Sie alles an, was Sie über den Verbleib eines fehlenden PDU-400-Gerätes wissen (beispielsweise: wurde es entsorgt, ging es verloren, wurde es vernichtet oder an Dritte weitergegeben oder verkauft?) Bitte teilen Sie uns auch die Kontaktdaten der Personen mit, die sich möglicherweise im Besitz eines PDU-400-Gerätes befinden, das von der aktuellen Maßnahme betroffen ist.

* Wenn Sie mehrere betroffene PDU-400-Geräte haben, füllen Sie bitte für jedes Gerät eine separate Zeile aus.

| Person, die das Formular ausgefüllt hat | | |
|---|----------------|--------------|
| Name | Anschrift | Unterschrift |
| Telefonnummer | E-Mail-Adresse | Datum |
| | | |
| | | |