



HeartSine

Inventor. Innovator. Lifesaver.

## HASTEMEDDELELSE: VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET PRODUKTINFORMATION

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Den 4. oktober 2013

Kære ejer af Samaritan® PDU 400

Formålet med dette brev er at informere dig om, at HeartSine Technologies Ltd. har opdaget et potentielt problem med softwaren i Samaritan® PDU 400 enheden, som du måske er ejer af.

Din Samaritan® PDU 400 enheds software vil muligvis ikke nøjagtigt kunne detektere enhedens resterende batterikapacitet. I stedet for at afgive en alarm, der advarer om, at enhedens batteri ikke er tilstrækkeligt opladet til at kunne udføre en behandling, vil enheden ganske enkelt lukke ned. Hvis din PDU 400 enhed har et serienummer, der ligger inden for det anførte område nedenfor, er den muligvis berørt af dette problem. Under sådanne omstændigheder vil din enhed muligvis ikke fungere ved et pludseligt hjertestop (SCA).

PDU 400 enheder, der er berørt af dette problem, har et serienummer, der ligger mellem:

08P00001003 og 11P00007347

HeartSine Technologies Ltd. har efter opdagelsen af denne defekt besluttet at tilbagekalde alle PDU 400 enheder med de ovenfor anførte serienumre, som aktuelt er på det europæiske marked.

Ingen andre PDU 400 enheder udover dem med de ovenfor anførte serienumre er berørt af denne handling.

### **Instruktioner til ejere af PDU 400 enheder, der er berørt af dette problem**

Hvis din PDU 400 enhed har et serienummer, der ligger inden for det ovenfor anførte område, bedes du gøre følgende:

1. Lokaliser din PDU 400 enhed og udfyld tilbagekaldelsesformularen, som du kan finde nederst i denne meddelelse.
2. Kontakt omgående HeartSine Technologies Ltd. telefonisk på nummeret: 00800 1212 5555 eller pr. e-mail på [recallpdu@heartsine.com](mailto:recallpdu@heartsine.com). Du vil blive bedt om at opgive din enheds serienummer. Dette serienummer finder du på bagsiden af din enhed som vist på nedenstående billede.



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

### Serienummerplacering:



FORAN



BAGPÅ

3. Selvom du ikke kan finde din PDU 400 enhed, eller hvis du ikke længere er i besiddelse af den, bedes du alligevel udfylde tilbagekaldelsesformularen. I formularens kommentarsektion bedes du så vidt muligt opgive oplysninger om, hvor den manglende PDU 400 enhed aktuelt er. Er enheden for eksempel blevet smidt væk, gået tabt, blevet ødelagt eller givet eller solgt til en tredjepart?
4. Hvis du kender nogen, som muligvis har en PDU 400 enhed, der er berørt af den aktuelle handling, bedes du informere denne person om den aktuelle korrigerende handling af dette produkt og bede vedkommende kontakte HeartSine Technologies Ltd. direkte ved hjælp af de i afsnit 2 ovenfor angivne kontaktoplysninger.
5. Når vi hører fra dig, enten direkte eller via din leverandør/distributør, vil HeartSine Technologies Ltd. omgående sende dig en ny PDU 400 enhed. HeartSine Technologies Ltd. vil udover erstatningsenheden sende dig instruktioner og emballage, således at din originale enhed kan returneres til Firmaet, uden at det koster dig noget.
6. Læg tilbagekaldelsesformularen og din originale PDU 400 enhed i den leverede emballage. Kontakt dernæst den kurer, der leverede erstatningsenheden, som vil arrangere afhentningen af pakken hos dig og returnere den til HeartSine Technologies Ltd..
7. Hvis du ikke længere er i besiddelse af PDU 400 enheden, kan du gøre det muligt for HeartSine Technologies Ltd. at opbevare aktuelle filer om lokaliteten af alle berørte enheder ved at faxe eller e-maile tilbagekaldelsesformularen til følgende nummer/e-mail-adresse, attention "Recall Samaritan® PDU 400":

FAX: +44 (0)28 9093 9401

E-mail: [recallpdu@heartsine.com](mailto:recallpdu@heartsine.com)

H024-101-110-2

Side 2 af 4



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

I overensstemmelse med de gældende regler er den nationale tilsynsmyndighed for dit land blevet underrettet om denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Vi beklager ulejligheden, som denne handling kan forårsage. Hvis du har spørgsmål eller anliggender, bedes du kontakte os ved hjælp af de i afsnit 2 angivne kontaktoplysninger

Tak for din fortsatte støtte.

Med venlig hilsen

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd.

203 Airport Road West  
Belfast, Nordirland  
BT3 9ED



## Tilbagekaldelsesformular

### HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Ved at udfylde og returnere denne tilbagekaldelsesformular sammen med din PDU 400 enhed til HeartSine Technologies Ltd. hjælper du os med at gøre denne korrigerende handlingsproces effektiv og bekvem for dig. Det vil være en bekræftelse på, at du har modtaget din PDU 400 erstatningsenhed og har forstået hastemeddelelsen. Vi kan dermed sikre, at vi har kontaktet alle ejere, som kan være berørt af denne handling.

PDU 400 enhedens serienummer	Købsdato	Returneringsdato	Andre kommentarer *

\* Angiv venligst så mange oplysninger, du kan, om den manglende PDU 400 enhed (er den for eksempel blevet smidt ud, gået tabt, blevet ødelagt eller givet eller solgt til en tredjepart); angiv venligst også kontaktoplysninger på personer, som kan være i besiddelse af en PDU 400 enhed, der er berørt af den aktuelle handling.

\* Hvis du er i besiddelse af mere end én berørt PDU 400 enhed, bedes du opgive en enhed på hver linje.

Personen, der udfylder formularen		
Navn	Adresse	Underskrift
Telefonnummer	E-mail-adresse	Dato