



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

4 października 2013 r.

Szanowny Właścicielu urządzenia Samaritan® PDU 400!

Informujemy, że firma HeartSine Technologies Ltd. wykryła potencjalny problem dotyczący oprogramowania urządzenia Samaritan® PDU 400, które może Pan(i) posiadać.

Oprogramowanie urządzenia Samaritan® PDU 400 może błędnie określać pozostałą pojemność baterii urządzenia. Zamiast wyemitować alarm ostrzegający, że pojemność baterii jest niewystarczająca do zapewnienia terapii, urządzenie może po prostu się wyłączyć. Opisany problem może dotyczyć urządzeń PDU 400 z numerem seryjnym mieszczącym się w wymienionym poniżej zakresie. W takim przypadku urządzenie może nie zadziałać podczas nagłego zatrzymania krążenia (NZK).

Urządzenia PDU 400, których dotyczy opisany problem to urządzenia o numerach seryjnych mieszczących się w następującym zakresie:

od 08P00001003 do 11P00007347

Po wykryciu tej usterki firma HeartSine Technologies Ltd. zdecydowała się wycofać z rynku UE wszystkie urządzenia PDU 400 o wymienionych powyżej numerach seryjnych.

Wycofanie z rynku nie dotyczy urządzeń PDU 400 o numerach seryjnych innych niż wymienione.

Instrukcje dla właścicieli urządzeń PDU 400 z opisaną usterką

Właściciele urządzenia PDU 400 o numerze seryjnym mieszczącym się w wymienionym powyżej zakresie powinni podjąć następujące kroki:

1. zlokalizować swoje urządzenie PDU 400 i wypełnić formularz zwrotu urządzenia znajdujący się na końcu niniejszej notatki.
2. Natychmiast skontaktować się z firmą HeartSine Technologies Ltd., dzwoniąc pod numer 00800 1212 5555 lub wysyłając e-mail na adres recallpdu@heartsine.com. Zostaną Państwo poproszeni o podanie numeru seryjnego urządzenia. Numer seryjny znajduje się z tyłu urządzenia, w miejscu pokazanym na poniższym obrazku.



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Można również skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem w Polsce, którym jest:

LMP

+48 32 7350461

Imp@Imp.com

I który w Państwa imieniu skontaktuje się z firmą HeartSine Technologies Ltd.

Gdzie znajduje się numer seryjny:



PRZÓD



TYŁ

3. Jeśli nie będą Państwo w stanie zlokalizować swojego urządzenia PDU 400 lub jeśli urządzenie nie jest już w Państwa posiadaniu, proszę mimo wszystko wypełnić formularz zwrotu urządzenia. W części formularza przeznaczonej na uwagi proszę wpisać wszelkie informacje na temat możliwej lokalizacji brakującego urządzenia PDU 400. Na przykład, czy urządzenie zostało zutylizowane, zagubione, zniszczone, przekazane lub sprzedane stronie trzeciej.
4. Jeśli znają Państwo osobę, która może posiadać urządzenie PDU 400 z opisaną usterką, proszę poinformować ją o działaniu naprawczym związanym z bezpieczeństwem stosowania produktu i poprosić ją o bezpośrednie skontaktowanie się z firmą HeartSine Technologies Ltd., korzystając z informacji kontaktowych podanych w akapicie 2 powyżej.
5. Po otrzymaniu informacji, bezpośrednio od Państwa lub od dostawcy (dystrybutora), firma HeartSine Technologies Ltd. niezwłocznie wyśle urządzenie zastępcze PDU 400. Do urządzenia zastępczego firma HeartSine Technologies Ltd. dołączy instrukcje i opakowanie, w którym należy odesłać do firmy oryginalne urządzenie (bez ponoszenia żadnych kosztów).



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

6. Do dostarczonego opakowania, oprócz oryginalnego urządzenia PDU 400, należy również włożyć formularz zwrotu urządzenia. Następnie należy się skontaktować z firmą kurierską, która dostarczyła urządzenie zastępcze i umówić się na odebranie i dostarczenie przesyłki do HeartSine Technologies Ltd.
7. Aby umożliwić firmie HeartSine Technologies Ltd. zaktualizowanie dokumentacji dotyczącej miejsca przechowywania wszystkich wadliwych urządzeń, osoby nieposiadające już urządzenia PDU 400 proszone są o przesłanie formularza faksem lub e-mailem na następujący numer (adres e-mail) do wiadomości „Recall Samaritan® PDU 400” (Wycofanie urządzenia Samaritan® PDU 400):

FAKS: +44 (0)28 9093 9401

E-mail: recallpdu@heartsine.com

Zgodnie z właściwymi przepisami odpowiedni urząd regulacyjny w Państwa kraju został poinformowany o opisanym działaniu naprawczym związanym z bezpieczeństwem stosowania produktu.

Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować to działanie. W przypadku pytań lub wątpliwości proszę się z nami skontaktować, korzystając z danych kontaktowych podanych w akapicie 2

Dziękujemy za pomoc.

Z poważaniem

Declan O'Mahoney

HeartSine Technologies Ltd.

203 Airport Road West
Belfast, Northern Ireland
BT3 9ED



HeartSine®

Inventor. Innovator. Lifesaver.

Formularz zwrotu urządzenia

HeartSine Technologies Ltd. Samaritan® PDU 400

Wypełniając i odsyłając do HeartSine Technologies Ltd. wraz z urządzeniem niniejszy formularz, pomogą nam Państwo zapewnić, że działania naprawcze będą skuteczne i jak najmniej kłopotliwe dla Państwa. Formularz będzie stanowił potwierdzenie otrzymania urządzenia zastępczego PDU 400 i zrozumienia niniejszej notatki. Pomoże nam to się upewnić, że dotarliśmy do wszystkich właścicieli urządzenia, którego może dotyczyć niniejsze działanie naprawcze.

Numer seryjny urządzenia PDU 400	Data zakupu	Data zwrotu	Inne uwagi *

* proszę podać wszelkie informacje dotyczące możliwej lokalizacji brakującego urządzenia PDU 400 (na przykład: zostało zutylizowane, zagubione, zniszczone, przekazane lub sprzedane stronie trzeciej); proszę również podać dane kontaktowe osób, które mogą posiadać urządzenie PDU 400, którego dotyczy niniejsze działanie naprawcze.

* W przypadku posiadania kilku wadliwych urządzeń PDU 400 każde urządzenie należy wpisać w oddzielnej linijce.

Osoba wypełniająca formularz		
Imię i nazwisko	Adres	Podpis
Numer telefonu	Adres e-mail	Data