

Datum tisku oznámení (měsíc/den/rok): 2/28/2012

NALÉHAVÉ – Dobrovolné stažení zdravotnického přístroje z provozu

Vážení zákazníci,

společnost Cardiac Science provádí dobrovolné stahování omezeného počtu automatických externích defibrilátorů (AED) vyrobených v období 1. července 2011 až 30. prosince 2011. Dotčené modely jsou Powerheart 9300A, 9300E, 9300P, 9390A a 9390E. Dále určité modely CardioVive 92532 a 92533, které v tomto období prošly servisem, mohou být také dotčeny. Tuto informaci předáváme příslušným národním kompetentním úřadům.

Dotčené přístroje AED obsahují obvodovou desku obsahující komponent, který může neočekávaně selhat kvůli výrobní vadě. Kdyby tento komponent selhal při záchranné akci, nemusel by defibrilátor AED být schopen aplikovat defibrilační terapii. Tento problém byl zjištěn ve výrobním závodě společnosti Cardiac Science během standardních procesů kontroly kvality. Nemáme žádné zprávy, že by tento problém ovlivnil záchrannou akci.

Podle našich záznamů obdržela Vaše organizace jeden nebo více dotčených přístrojů AED. Přikládáme seznam dotčených čísel modelů AED a výrobních čísel zaslaných Vaší organizací.

Upozorňujeme: Toto opatření se týká pouze určitých výrobních čísel v přiloženém seznamu. Ostatní přístroje AED, které případně vlastníte, nejsou tímto opatřením nijak ovlivněny a mohou zůstat v provozu.

Jestliže již dotčený přístroj nevlastníte, předejte prosím tuto informaci příslušným osobám. Je nezbytné, aby všichni koncoví uživatelé těchto přístrojů ihned obdrželi tuto informaci.

Co máte nyní udělat:

Měli byste nám co nejdříve vrátit přístroj(e) AED k opravě. Společnost Cardiac Science Vám zašle materiály pro předplacenou přednostní přepravu a přístroj(e) AED opraví zdarma. Jakmile najdete dotčené přístroje AED, kontaktujte nás telefonicky na čísle +1 425 402 2482 nebo e-mailem na adrese aed210@cardiacscience.com, aby bylo zajištěno dodání přepravních materiálů.

Kompletní instrukce budou dodány spolu s přepravními materiály. Vracejte nám pouze dotčené přístroje AED – neposílejte baterii, elektrody ani jiné příslušenství. Vaše přístroje AED budou opraveny v našem závodě a budou Vám ihned vráceny zpět. Budeme se maximálně snažit, aby Vám byly opravené přístroje AED zaslány zpět (expresní službou) do jednoho pracovního dne od jejich doručení do našeho závodu.

Více informací a často kladené dotazy (FAQs) ohledně přístrojů AED dotčených tímto nápravným opatřením najdete na www.cardiacscience.com/aed210.

Děkujeme Vám za okamžitou pozornost věnovanou této záležitosti. Omlouváme se za jakékoli potenciálně vzniklé komplikace. Máte-li jakékoli dotazy ohledně tohoto sdělení, kontaktujte nás telefonicky na čísle +44 161 926 0011 nebo e-mailem na adrese aed210@cardiacscience.com. Také můžete kontaktovat našeho autorizovaného zástupce pro EU, MDSS GmbH, na čísle +49 511 6262 8630 nebo vašeho místního zástupce společnosti Cardiac Science.

Děkujeme Vám,



Bob Odell

Hlavní provozní referent

3303 Monte Villa Parkway Bothell, WA 98021-8969

Tel: 425 402 2000 Fax: 425 402 2006 Bezplatná linka: 800 426 0337

www.cardiacscience.com

QS-00628-12 Rev A. únor 2012

