

Vigtig produktinformation

ePatch® EKG-monitor

Hørsholm 01-02-2016

Kære kunde

Denne meddelelse sendes for at informere om en konstateret afvigelse i forhold til gældende lovgivning, for de ePatch® EKG-monitor produkter der er leveret. Denne meddelelse vil informere om følgende:

1. Hvad problemet er,
2. Hvad kunden/brugeren skal gøre for at forebygge potentiel risiko for fejlbrug,
3. Hvad DELTA har planlagt for at afhjælpe problemet.

Ad 1)

I forbindelse med salg af ePatch produkter til det danske marked, er der blevet medsendt en manual på engelsk. Ifølge dansk lovgivning skal der medfølge en på dansk. Potentielt vil dette forhold kunne føre til misforståelse og fejlbrug.

Ad 2)

Derfor fremsendes en manual på dansk og du bedes udfylde vedhæftede bilag, som kvittering på modtagelsen, og returnere bilag til undertegnede.

Ad 3)

Bruger manual er oversat til dansk og eliminerer hermed den potentielle risiko.

Vi har ikke modtaget nogen reklamationer om fejlbrug på grund af dette forhold og vurderer også risikoen for lav idet udstyret kun er solgt til professionel brug på hospitaler.

Kontakt venligt undertegnede hvis der er spørgsmål omkring dette forhold.

Vi beklager den ulejlighed, det måtte forårsage.

Denne meddelelse er rapporteret til den relevante myndighed.

Med venlig hilsen



Susan Bonde
QA Manager, DELTA

Bilag 1

Kunde svar blanket

Produkt:

Lot#:

Udfyld venligst denne blanket, som bekræftelse på at du har modtaget denne information samt en brugermanual på dansk. Venligst returner blanketten pr. Email eller via post/fax til:

Susan Bonde, sbo@delta.dk.

Adresse: DELTA, Venlighedsvej 4, 2970 Hørsholm.

Fax.nr. +4572194001

Sygehus, navn og adresse:	
Svarformular udfyldt af: (Navn med blokbogstaver)	
Titel: (Med blokbogstaver)	
Telefonnr.:	
E-mail:	

Jeg kvitterer hermed for at have modtaget ovennævnte information, udskiftet brugermanual til korrekt sprog og videregivet information til relevant personale efter behov.

Underskrift/dato: _____