

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Switzerland

Tel. +41 43 444 22 00
Fax +41 43 444 22 01
info@hocoma.com
www.hocoma.com

[REDACTED]
AO0625

Volketswil, den 29.10.2015

**Vigtig sikkerhedsmæssig tilbagekaldelse
Kampagne vedrørende udskiftning af hovedtilslutningskablet til det medicinske udstyr
Armeo@Spring**

Kære [REDACTED]

Dine patienters og dit personales sikkerhed er meget vigtig for os, ligesom den er for dig. Derfor kontakter vi dig i dag for at kunne opretholde den høje sikkerhed ved dit medicinske udstyr. Vi beder om din hjælp i forbindelse med vores kampagne vedrørende tilbagekaldelse, som omhandler hovedtilslutningskablet til Armeo@Spring.

Under rutineafprøvning er det kommet frem, at en vigtig integreret jordleder i få eksemplarer af hovedtilslutningskablet ikke var fremstillet korrekt. Under visse omstændigheder kan dette medføre en alvorlig risiko for dine patienter, brugere og tredjeparter. Derfor har vi besluttet at tilbagekalde og erstatte de kabler, der kan være berørt.

Vores fortegnelser viser, at dit eksemplar af Armeo@Spring muligvis kan være berørt. For at holde dine omkostninger nede har vi vedlagt et nyt kabel (med relevant mærkning) uden beregning for dig. Vi beder dig om at udskifte hovedtilslutningskablet, som muligvis kan være defekt, med dette kabel. Det gamle kabel kan bortskaffes hos en elektronikforhandler eller på indsamlingssteder til affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Vi anbefaler på det kraftigste, at du gør kablet ubrugeligt ved f.eks. at klippe det over. Du må under ingen omstændigheder fortsætte med at bruge det!

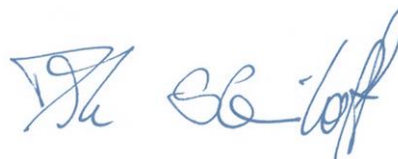
Denne kampagne vedrørende tilbagekaldelse koordineres med de nationale tilsynsmyndigheder i dit land, og vi skal derfor kunne påvise, at alle kabler uden undtagelse er blevet udskiftet. Af denne årsag beder vi dig om at bekræfte med din underskrift, at du har modtaget denne meddelelse om tilbagekaldelse, og at du har udskiftet det hovedtilslutningskabel, der kan være defekt. Du kan sende en indscannet version af underskriften til quality@hocoma.com, eller du kan faxe den på +41 (0)43 444 22 01.

Vi beklager ulejligheden og takker på forhånd for hjælpen. Vi står gerne til rådighed, hvis du har yderligere spørgsmål. Du kan kontakte vores service-hotline på +41 (0)43 444 22 33 eller service@hocoma.com.

Med venlig hilsen
Hocoma AG



Gery Colombo
CEO



Dirk Steinhoff
Head of Regulatory Affairs
quality@hocoma.com

Send dette dokument til:

Faxnr.: +41 (0) 43 444 22 01
E-mail: quality@hocoma.com

Hocoma AG
Industriestrasse 4
CH-8604 Volketswil
Switzerland

Tel. +41 43 444 22 00
Fax +41 43 444 22 01
info@hocoma.com
www.hocoma.com

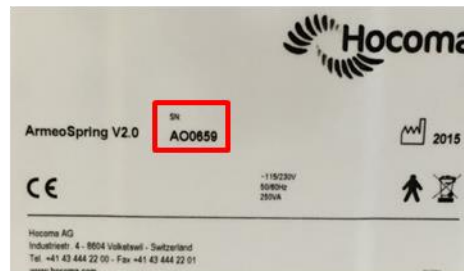
Tilbagekaldelse og udskiftning af hovedtilslutningskablet**Bekræftelse**

Vi bekræfter hermed at have modtaget denne meddelelse om tilbagekaldelse og udskiftning af hovedtilslutningskablet, som kan være defekt. Det udskiftede kabel er blevet bortskaffet.

Hospital: [REDACTED]

Serienummeret findes her:

Enhedsnummer: AO0625



Sted/dato

.....

Funktion/stilling:

.....

Navn:
(med blokbogstaver)

.....

Underskrift

.....