

Viktig sikkerhedsmeddelelse

Product: EC Sense 12-aflednings hvile-EKG system

Handling: Udskiftning af SATA-kabel i Panel PC Arbor M1526

Modtager: Teknisk ansvarlige for det berørte produkt

Problem

Vi har observeret at PC-panelet i Cardiolex EC Sense 12-led Rest-ECG-systemet under visse omstændigheder kan PC-panelet kan brænde, og i værste tilfælde stoppe med at fungere. Problemet skyldes en fejl i konstruktionen eller SATA-kablets kontakt til harddisken. Dette er også bekræftet af producenten af panel PC (Arbor Technology Corp., Taiwan).

Berørte produkter

Systemet er berørt af problemet, og behovet for udskiftning af SATA-kabel, er EC Sense 12-aflednings hvile-EKG system med panel PC Arbor M1526 leveret mellem 06-2013 og 06-2015.

Handling

For at løse problemet må man udskifte SATA-kablet i panel PC Arbor M1526 på de berørte systemer. I henhold til vore informationer, er der mindst er ét af de berørte produkter EC Sense 12-aflednings hvile-EKG hos jer som behøver udskiftning af SATA-kablet (i henhold til handlingsplanen i appendiks 1).

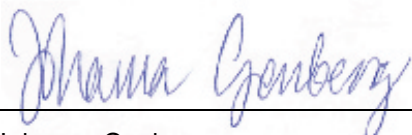
Efter udskifning af SATA-kablet er foretaget, antages det at systemet fungerer normal igen set i relation til alderen på panel PC'en. Udskiftningen skal dokumenteres i den vedhæftede checkliste, som skal underskrives og returneres til Cardiolex.

Som et alternativt til løsning af problemet, kan Cardiolex tilbyde køb af en ny panel PC som erstatter den gamle. Kontakt Cardiolex for at få et tilbud.

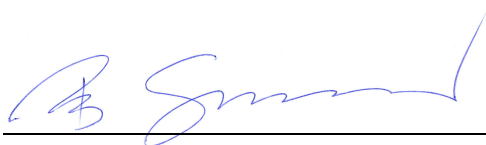
Send en kopi af denne meddelelse til andre personer for hvem denne information er relevant. Denne meddelelse er også rapporteret til den kompetente autoritet i dit land.

For yderligere information eller spørgsmål, kontakt Cardiolex på support@cardiolex.se.

Med venlig hilsen



Johanna Genberg
CEO, Cardiolex Medical AB



Per Sundström
Head of Quality, Cardiolex Medical AB

Appendiks 1 – Handlingplan

Handling	Ansvarlig
Bekræft til Cardiolex at du har modtaget denne sikkerhedsmeddelelse ved at sende svar til den angivne mailadresse.	Kunde
Meddel til Cardiolex hvor mange systemer der er i brug og som behøver reservedelen (SATA-kablet), eller alternativt hvis du er interesseret i et tilbud på en ny computer.	Kunde
Send det nødvendige antal af SATA-kabler eller alternativt et tilbud på en ny computer.	Cardiolex
Udskift SATA-kablet på alle de berørte systemer.	Kunde
Send rapport på udførelsen til Cardiolex (I henhold til vejledningen) efter at udskiftningen er udført	Kunde