

21. sep. 2021

RETTELSE AF MEDICINSK UDSTYR

Spacelabs Healthcare Ltd. Eclipse Pro transportabel EKG-optager, model: 98700

Kære hr. eller frue

Spacelabs Healthcare vil gerne informere dig om en potentiel bekymring vedrørende Eclipse Pro transportabel EKG-optager. Oplysningerne i denne meddelelse er for at informere dig om:

- Problemets art og de omstændigheder, hvorunder det kan forekomme
- Handlinger, som kunden/brugeren kan træffe for at minimere risikoen for patienter eller brugere

Rundsend venligst denne meddelelse til alle personer, der berøres af de indeholdte oplysninger.

Som altid er patientsikkerhed en topprioritet hos Spacelabs, da vi samarbejder med dig om give den bedste plejeoplevelse for patienter og deres familier.

Hvis De har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte Spacelabs på +44 (0) 1992 507740 og bede om Global teknisk support.

Med venlig hilsen



Al van Houdt
Sr. Mgr. Regulatory Affairs & Compliance

Eclipse Pro, model: 98700

Berørte systemer	Eclipse Pro transportabel EKG-optager, model 98700
Beskrivelse af problemet	Mærkatens på enheden indeholder et forkert serienummer.
Identifikation af risiko	Eclipse Pro transportabel EKG-optageren blev utilsigtet mærket med et forkert serienummer. Dette påvirker ikke funktionen af enheden.
Handlinger, der skal implementeres af brugere	Ingen handling fra brugeren er påkrævet. Spacelabs leverer en erstatningsenhed til dig uden beregning. Bekræft venligst modtagelsen af dette brev på den vedhæftede formular.
Information og teknisk assistance	Yderligere oplysninger eller teknisk assistance kan fås ved at kontakte: Global teknisk support Spacelabs Healthcare, Ltd Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford SG13 7DT +44 (0) 1992 507740 og bede om Global teknisk support Eller via e-mail til: gtsdc@spacelabs.com

Dine specifikke Eclipse Pro-serienumre, som skal returneres er:
EP- 000444, EP- 000445