

## EILIG – FREIWILLIGER PRODUKTRÜCKRUF

27. März 2019

Bezug: In falscher Richtung aufgebrachte Indikatorfolie auf dem Connector Interface Cable (CIC) der EKOS Control System 4.0

Produktname	Katalognummer	Lot Nummer	Seriennummer
EKOS Control System 4.0 – Connector Interface Cable (CIC)	700-10410	180918052	180918052-012
		181116028	181116028-003
			181116028-005
			181116028-006
			181116028-007
			181116028-014
			181116028-016
			181116028-019

### Sehr geehrte Kunden,

Wir schreiben Sie an, um Sie über einen freiwilligen Produktrückruf und –austausch der oben angegebenen Komponenten zur EKOS Control Unit 4.0 zu informieren, die sich in Ihrer Einrichtung befindet. EKOS erhielt kürzlich Informationen, dass die Indikatorfolie auf dem Connector Interface Cable (CIC; Catalog Number 700-10410) zur EKOS Control Unit 4.0, möglicherweise in falscher Richtung aufgebracht ist. In Abbildung 1 haben wir Ihnen nebeneinander die richtige und die falsche Orientierung der Indikatorfolie dargestellt:

richtig



Abbildung 1 (a) Richtige Orientierung der Indikatorfolie bei Betrieb von Kanal B

falsch



Leuchtet nicht



(b) Falsche Orientierung der Indikatorfolie bei Betrieb von Kanal B

Der Zweck dieses sekundären Indikators besteht darin, den/die aktivierten Kanal während der Therapie mit dem EkoSonic Endovascular Device anzuzeigen. Wenn die Indikatorfolie falsch herum aufgebracht ist, so wie in

Abbildung 1 (b) würde die "blaue" Farbe fälschlich den Betrieb des falschen Kanals anzeigen. Die primäre Anzeige erfolgt über die EKOS Control Unit 4.0, d.h. der Zeitgeber und die grüne Kanalanzeige auf der Anzeige der Control Unit 4.0 sind korrekt; die falsche Orientierung der sekundären Indikatorfolie hat keinen Einfluss auf diese primäre und richtige Anzeige. Eine beispielhafte Anzeige an der EKOS Control Unit 4.0 mit dem primären Indikator findet sich in Abbildung 2.



**Abbildung 2**

Bildschirmanzeige

Es wurden keine Patientenschädigungen als Folge der in falscher Richtung aufgetragenen Indikatorfolie berichtet, und das Gesundheitsrisiko in Verbindung mit dieser falschen Kennzeichnung wurde als "niedrig" eingestuft. Die Ursache für diesen Fehler wurde korrigiert und die Indikatorfolien für zukünftige Einheiten werden richtig ausgerichtet sein.

Unsere Aufzeichnungen weisen darauf hin, dass Sie eine oder mehrere der möglicherweise betroffenen CIC-Einheiten erworben haben, und EKOR möchte sicherstellen, dass Sie über diesen Kennzeichnungsfehler informiert sind. Ihr zuständiger BTG Repräsentant oder autorisierter Vertriebspartner wird innerhalb einer Woche Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um Ihr derzeitiges Connector Interface Cable durch ein Ersatzprodukt auszutauschen.

Wir bedauern ausdrücklich jegliche Unannehmlichkeit, die dies für Sie oder Ihre Einrichtung bedeutet.

Im Falle von Fragen oder zusätzlicher Information zu dieser Aktion können Sie uns jederzeit telefonisch erreichen unter: +44 1276 902 069

Hochachtungsvoll,

Dr. Mani Shanmugham

Director, Quality

EKOS Corporation

11911 North Creek Parkway S. Bothell, WA, USA 98011

D: +1 425 489 1279 | F: +1 425 415 3105

[mani.shanmugham@ekoscorp.com](mailto:mani.shanmugham@ekoscorp.com)