

Freitag, 2. Oktober 2020

## **Sicherheitshinweis**

### **MEDIZINGERÄTE-RÜCKRUF**

**BLADDERSCAN® PRIME PLUS™-SCHALLKOPFGRIFF**

«PrimaryContactName»  
«CustomerName»  
«Address1»  
«City», «State» «ZipCode»

Sehr geehrte/r «CustomerName»,

wir möchten Sie über einen Rückruf von bestimmten BladderScan® Prime Plus™-Schallköpfen (als „Prime Plus“ bezeichnet) informieren. Dieser Rückruf bezieht sich auf den Griff des Prime Plus-Schallkopfs. Am 27. Mai 2020 veranlasste ein Zulieferer von Verathon eine nicht autorisierte Änderung im Fertigungsverfahren. Diese Änderung im Fertigungsverfahren hat dazu geführt, dass der Kunststoff des Prime Plus-Schallkopfgriffs während des Gussprozesses übermäßiger Wärme ausgesetzt wird. Der Griff kann dadurch spröde werden, sodass Risse entstehen. Von dieser nicht autorisierten Änderung im Fertigungsverfahren ist kein anderes Kunststoff-Gussteil des BladderScan® Prime Plus™ betroffen. Dieser Rückruf bezieht sich ausschließlich auf den Prime Plus-Schallkopfgriff.

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung ein bzw. mehrere Geräte erhalten, die von dieser Benachrichtigung betroffen sind. Wir bitten unsere Kunden, auf diesen Rückruf zu antworten, indem sie das anliegende Rückruf-Antwortformular ausfüllen und an Verathon per E-Mail an [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com) zurücksenden.

Bitte befolgen Sie die Anweisungen unter „Durch den Kunden/Händler zu ergreifende Maßnahmen“ ab Seite 3 dieses Schreibens **und senden Sie das Rückruf-Antwortformular auf Seite 5 zurück.**

Vielen Dank für Ihre umgehende Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir verpflichten uns zur höchsten Produktqualität und möchten uns deshalb für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen. Bitte wenden Sie sich an uns, wenn Sie weitere Hilfe oder zusätzliche Informationen benötigen.

Bei allgemeinen Problemen oder Fragen bitten wir Sie, unseren Verathon-Kundendienst auf Fehlfunktionen oder unerwünschte Ergebnisse im Zusammenhang mit Ihrem BladderScan-Gerät telefonisch unter +1 800 331-2313 oder per E-Mail an [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com) aufmerksam zu machen.

Mit freundlichen Grüßen



Laura Hoffman  
Direktorin behördliche Zulassungen und Qualitätssicherung

BladderScan, BladderScan Prime Plus, Verathon und das Verathon Fackel-Symbol sind Marken von Verathon Inc. ©2020 Verathon Inc. LTR-0051-DEDE Rev-00

## **Sicherheitshinweis**

### **MEDIZINGERÄTE-RÜCKRUF**

**Betroffene Produkte: BladderScan® Prime Plus-Schallkopfgriff  
(Gewartet oder versendet zwischen dem 9. Juni 2020 und 22. Juli 2020)**

Das BladderScan Prime Plus-System ist ein Ultraschallgerät für die nicht invasive Messung des Harnvolumens in der Blase. Dieser Rückruf bezieht sich nur BladderScan Prime Plus-Schallköpfe, die zwischen dem 9. Juni 2020 und dem 22. Juli 2020 gewartet oder versendet wurden und im Rückruf-Antwortformular aufgeführt sind.

Nicht im Rückruf-Antwortformular aufgeführte Geräte sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

#### **Grund für den Rückruf:**

Verathon Incorporated hat festgestellt, dass an den Griffen von BladderScan Prime Plus-Schallköpfen aufgrund einer nicht autorisierten Änderung im Fertigungsverfahren durch einen Zulieferer kurze Zeit nach der Montage Risse auftreten können. Im oben genannten Wartungs- und Versandzeitraum hat Verathon bei seinen abschließenden visuellen Inspektionen und vor der Verpackung für den Versand festgestellt, dass es am Griff von Schallköpfen zu einer Rissbildung kam. Die Untersuchung von Verathon hat ergeben, dass die Risse am Schallkopfgriff primär an drei Stellen auftreten können: 1) entlang der Gewinde, wo der Schallkopfgriff an der Basis befestigt ist; 2) senkrecht an der Bohrung für die Fixierschraube und 3) an den internen gegossenen Schraubdomen, die den Griff mit der Schallkopfabdeckung verbinden (siehe Abbildung 1). Verathon hat insgesamt sechs (6) Kundenbeschwerden wegen Rissen an Schallkopfgriffen für Schallköpfe erhalten, die zwischen dem 9. Juni 2020 und 22. Juni 2020 gewartet oder versendet wurden. Laut den Kunden waren diese Mängel bereits bei der Lieferung vorhanden.

Abbildung 1: Beispiel für einen Schallkopfgriff mit Rissen



Gemäß den Untersuchungen von Verathon und der Untersuchung der nicht autorisierten Änderung im Fertigungsverfahren durch den Zulieferer ist die Ursache für die Risse am Schallkopfgriff eine Versprödung des Kunststoffes. Diese Versprödung wurde durch eine längere Verweilzeit im Gussprozess verursacht. Die Verweilzeit ist die Zeitspanne, für die das Kunststoffharz erhitzt wird, bevor es in die Form eingespritzt wird.

Dieser Sicherheitshinweis wird versendet, um die geringe Anzahl von Kunden zu informieren, die Geräte zwischen dem 9. Juni 2020 und 22. Juli 2020 gekauft oder warten lassen haben und möglicherweise Risse im Kunststoff des Prime Plus-Schallkopfgriffs feststellen.

### **Gesundheitsrisiko:**

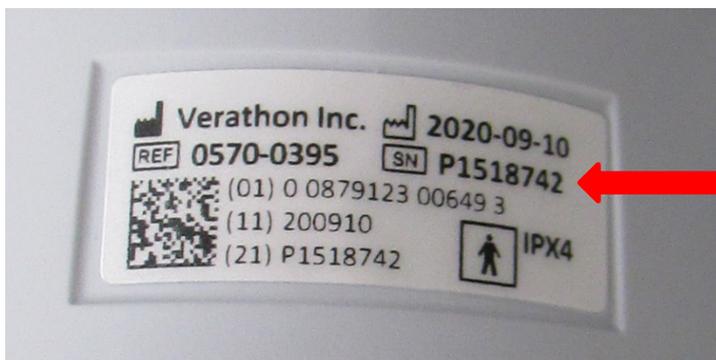
Verathon, Inc. sind keine Verletzungen von Patienten oder Anwendern aufgrund dieses Problems bekannt. Es besteht eine geringe/entfernte Wahrscheinlichkeit, dass Risse am Schallkopfgriff zu Gesundheitsschädigungen führen. Die Risse am Schallkopfgriff können die Funktionalität des BladderScan Prime Plus beeinträchtigen, sodass ein Ersatzgerät benötigt wird. Risse, durch die Flüssigkeit in den Schallkopf eindringen kann, können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

### **Durch den Kunden/Händler zu ergreifende Maßnahmen:**

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung mindestens einen BladderScan Prime Plus-Schallkopf erhalten, der von diesem Rückruf betroffen ist.

Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

1. Bitte prüfen Sie die Seriennummern-Liste im Rückruf-Antwortformular.



2. Überprüfen Sie den Schallkopfgriff visuell auf Risse oder Schäden.
3. Bitte führen Sie basierend auf der visuellen Prüfung Ihres Geräts/Ihrer Geräte einen der folgenden Schritte aus:
  - Wenn der Kunststoff Ihres BladderScan Prime Plus-Schallkopfgriffs keine sichtbaren Risse oder Schäden aufweist und/oder Sie Ihre Geräte nicht warten lassen möchten, geben Sie in dem Textfeld im anliegenden Rückruf-Antwortformular „keine“ oder „0“ an und senden Sie das Formular an Verathon per E-Mail an [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com) zurück.

**Oder**

- Wenn der Kunststoff Ihres BladderScan Prime Plus-Schallkopfgriffs sichtbare Risse oder Schäden aufweist und/oder Sie Ihre Geräte warten lassen möchten, geben Sie in dem Textfeld im anliegenden Rückruf-Antwortformular die Anzahl von zu reparierenden Schallkopfgriffen an und senden Sie das Formular an Verathon per E-Mail an [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com) zurück. Der Verathon-Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für die Reparatur des Schallkopfgriffs zu vereinbaren. Dieser Austausch wird für Sie kostenlos durchgeführt.

Sie erreichen den telefonischen Kundendienst von Verathon für die USA Montag bis Freitag von 6 bis 16 Uhr PST unter +1 800 331-2313. Sie können uns auch eine E-Mail an [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com) senden, die wir schnellstmöglich beantworten werden.

**Durch Verathon zu ergreifende Maßnahme:**

Als Korrekturmaßnahme hat Verathon eine Korrekturmaßnahme beim Zulieferer veranlasst. Der Zulieferer hat den validierten und freigegebenen Fertigungsprozess am 11. August 2020 wieder aufgenommen.

Verathon führt diesen Rückruf durch, um die betroffenen Prime Plus-Schallkopfgriffe aus Kunststoff zu ersetzen.

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an Ihre Verathon-Vertretung oder den Verathon-Kundendienst unter [CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com).

**Rückruf-Antwortformular: Antwort erforderlich**

5

*Bitte füllen Sie dieses Formular aus*

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung mindestens einen BladderScan® Prime Plus-Schallkopf erhalten.

 Bitte füllen Sie dieses **Rückruf-Antwortformular** aus und senden Sie es zurück.

**RÜCKRUF-ANTWORTFORMULAR: ANTWORT ERFORDERLICH**

 Betroffene Produkte: BladderScan® Prime Plus-Schallkopf  
 (Gewartet oder versendet zwischen dem 9. Juni 2020 und 22. Juli 2020)

**(Bitte geben Sie im folgenden Feld eine Anzahl an)**

 Meine Einrichtung hat die in der nachstehenden Tabelle mit Seriennummern von BladderScan Prime Plus-Schallköpfen aufgeführten Schallköpfe überprüft und möchte  Geräte warten lassen.

**Wenn Sie keine Risse feststellen und/oder die Geräte nicht warten lassen, geben Sie im obestehenden Textfeld „keine“ oder „0“ an.**
*Wenn eine andere Anzahl als „0“ angegeben wird, setzt Verathon sich mit Ihnen in Verbindung, um einen Termin für die Wartung zu vereinbaren.*
*In der folgenden Tabelle nicht enthaltene Geräte sind von diesem Rückruf nicht betroffen. Bitte wenden Sie sich wegen Unterstützung an den Kundendienst.*
**Seriennummern von BladderScan Prime Plus-Schallköpfen**


**Bitte unterschreiben Sie nachstehend dieses Schreiben mit dem aktuellen Datum und geben Sie Ihren Namen in Druckbuchstaben sowie Ihren Titel an. Vielen Dank!**
**Kundendaten**

Firmenname: «CustomerName»	
Adresse: «Address1»	
Stadt, Bundesland PLZ: «City», «State» «ZipCode»	
Unterschrift:	Telefon:
Name in Blockbuchstaben:	Datum:

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an:**
[CSNotifications@verathon.com](mailto:CSNotifications@verathon.com)