

XX. Juni 2021

DRINGENDER MEDIZINGERÄTE-RÜCKRUF

GLIDESCOPE® GO™-MONITORE

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

Sehr geehrte/r «CustomerName»,

wir möchten Sie über einen freiwilligen Rückruf bestimmter GlideScope® Go™-Monitore (GlideScope Go) informieren. Dieser freiwillige Rückruf bezieht sich auf die Schutzart IP67 des GlideScope Go. Verathon hat seit dem 31. August 2017 fünf (5) Beschwerden wegen des Eindringens von Flüssigkeit in den GlideScope Go erhalten.

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 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 setzen Sie sich mit uns in Verbindung, wenn Sie Unterstützung oder weitere Informationen benötigen.

Bei allgemeinen Problemen oder Fragen bitten wir Sie, unseren Verathon-Kundendienst auf Fehlfunktionen oder unerwünschte Ergebnisse im Zusammenhang mit Ihrem GlideScope-Gerät telefonisch unter +49 2664 911284 oder per E-Mail an CSNotifications@verathon.com aufmerksam zu machen.

Mit freundlichen Grüßen

Corey Kasbohm
Complaint Handling Unit Supervisor

DRINGENDER MEDIZINGERÄTE-RÜCKRUF

**Betroffene Produkte: GlideScope® Go-Monitore
(Versendet vom 31. August 2017 bis 23. März 2021)**

Der GlideScope Go-Handvideomonitor ist für die Verwendung durch qualifizierte medizinische Fachkräfte vorgesehen und bietet für medizinische Zwecke eine klare, ungehinderte Sicht auf Atemwege und Stimmbänder. Dieser Rückruf bezieht sich nur auf GlideScope Go-Monitore, die vom 31. August 2017 bis 23. März 2021 versendet wurden.

Grund für den freiwilligen Rückruf:

Der GlideScope Go besitzt die Schutzart IP67, d. h. er kann 30 Minuten lang einen Meter (3,28 Fuß) tief in Flüssigkeit eingetaucht werden, ohne dass eindringende Flüssigkeit zum Funktionsverlust führt. Verathon Incorporated hat Schwankungen bei der Materialdicke einer Micro-USB-Befestigungsplatte festgestellt, die an Verathon geliefert wurde. Diese Schwankungen bei der Materialdicke können die senkrechte Zentrierung der Mikro-USB-Buchse innerhalb des Gehäuses beeinflussen und zu einer unzureichenden Abdichtung führen, sodass das Gerät nicht mehr die Schutzart IP67 aufweist.

Verathon hat seit der Einführung des Produkts fünf (5) Kundenbeschwerden wegen des Eindringens von Flüssigkeit erhalten. Es wurden keine (0) Verletzungen oder Todesfälle von Patienten infolge eingedrungener Flüssigkeit gemeldet.

Abbildung 1 und 2: Repräsentative Bilder des Eindringens von Flüssigkeit in GlideScope Go-Monitore



Mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Kunden, die Geräte vom 31. August 2017 bis 23. März 2021 gekauft haben, über das mögliche Eindringen von Flüssigkeit in GlideScope Go-Monitore informieren.

Gesundheitsrisiko:

Verathon, Inc. sind keine Verletzungen von Patienten oder Anwendern aufgrund dieses Problems bekannt. Wenn der GlideScope Go-Monitor zur Reinigung/Desinfektion in Flüssigkeiten eingetaucht wird, kann die unzureichende Abdichtung im Bereich der Micro USB-Buchse zu Schäden am Monitor führen, die die Funktionalität beeinträchtigen können. Das Eindringen von Flüssigkeit kann zu einer Unterbrechung der Bildanzeige oder einem Funktionsverlust des Monitors führen (sodass er sich nicht mehr einschalten lässt). Dies kann den Einsatz eines Ersatzgeräts erforderlich machen.

Durch den Kunden/Händler zu ergreifende Maßnahmen:

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung mindestens einen GlideScope Go-Monitor erhalten, der von diesem Rückruf betroffen ist.

Bitte ergreifen Sie folgende Maßnahmen:

1. Prüfen Sie den GlideScope Go-Monitor visuell auf eingedrungene Flüssigkeit. Beachten Sie bitte die oben stehenden Abbildungen 1 und 2 zur Veranschaulichung der Nichterfüllung der Schutzart IP67.
2. Bitte führen Sie basierend auf der Sichtprüfung Ihres Geräts/Ihrer Geräte einen der folgenden Schritte aus:
 - Wenn in Ihren GlideScope Go-Monitor keine Flüssigkeit eingedrungen ist und/oder Sie Ihren GlideScope Go nicht zurücksenden 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 zurück.

Oder

- Wenn in Ihren GlideScope Go-Monitor Flüssigkeit eingedrungen ist (ähnlich wie in Abbildung 1 und 2 oben) und Sie Ihr Gerät warten lassen wollen, füllen Sie bitte das anliegende Rückruf-Antwortformular aus. Geben Sie bitte in dem Textfeld die Anzahl von zu wartenden GlideScope Go-Monitoren an und senden Sie das Formular per E-Mail an CSNotifications@verathon.com zurück. Der Verathon-Kundendienst wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin für den Austausch Ihres GlideScope Go-Monitors zu vereinbaren.

3. Wenn Sie das ausgefüllte Rückruf-Antwortformular an uns zurückgesendet und „keine“ oder „0“ in das Textfeld eingetragen haben, um anzugeben, dass Sie kein Eindringen von Flüssigkeit festgestellt haben, überprüfen Sie Ihren GlideScope Go-Monitor weiterhin routinemäßig gemäß den Anweisungen in Ihrem Bedienungs- und Wartungshandbuch. Sollten Sie bei Ihrem GlideScope Go-Monitor ein Eindringen von Flüssigkeit wie in den Abbildungen 1 und 2 in diesem Schreiben dargestellt feststellen, wenden Sie sich wegen der Rücksendung und Überprüfung Ihres Geräts an den Verathon Kundendienst unter CSNotifications@verathon.com. Verathon wird Ihren GlideScope Go-Monitor ersetzen, wenn ein Eindringen von Flüssigkeit aufgrund der unzureichenden Abdichtung im Bereich der Micro USB-Buchse festgestellt wird.

Unseren telefonischen Kundendienst erreichen Sie Montag bis Freitag von 08.30 bis 17 Uhr mitteleuropäischer Zeit (MEZ) unter +49 2664 911284. Sie können uns auch eine E-Mail an CSNotifications@verathon.com senden, die wir schnellstmöglich beantworten werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit dem Einsatz dieses oder eines anderen Produkts von Verathon feststellen, können Sie diese per E-Mail, Post oder Fax an das MedWatch Adverse Event Reporting-Programm der FDA melden.

Durch Verathon zu ergreifende Maßnahme:

Als Korrekturmaßnahme verändert Verathon die Auslegung der Befestigungsplatte der Micro-USB-Buchse des GlideScope Go-Monitors. Diese Maßnahme wird die Schwankungen bei der Dicke der Befestigungsplatte reduzieren, sodass die Geräte wieder der Schutzart IP67 entsprechen.

Verathon führt diesen Rückruf freiwillig durch, um die von dem Eindringen von Flüssigkeit betroffenen GlideScope Go-Monitore zu ersetzen.

Bei Fragen zu diesem Sicherheitshinweis wenden Sie sich bitte an Ihre Verathon-Vertretung oder den Verathon-Kundendienst unter CSNotifications@verathon.com.

Rückruf-Antwortformular: Antwort erforderlich

5

Bitte füllen Sie dieses Formular aus

Laut unseren Aufzeichnungen hat Ihre Einrichtung mindestens einen GlideScope® Go™-Monitor erhalten.

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

RÜCKRUF-ANTWORTFORMULAR: ANTWORT ERFORDERLICH

Betroffene Produkte: GlideScope® Go™-Monitore
(Versendet vom 31. August 2017 bis 23. März 2021)

(Bitte geben Sie im folgenden Feld eine Anzahl an)

Meine Einrichtung hat unsere GlideScope Go-Monitore überprüft (siehe Anlage 1 mit einer Liste der Seriennummern) und möchte Geräte warten lassen. Bitte geben Sie die Seriennummern der Geräte, die gewartet werden sollen, nachstehend an. Wenn Sie mehr Platz benötigen, fügen Sie diese bitte als Anlage an.

Wenn Sie kein Eindringen von Flüssigkeit feststellen und/oder die Geräte nicht warten lassen wollen, geben Sie im obenstehenden 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.

Seriennummern von GlideScope Go-Monitoren

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

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: | Tel.: |
| Name in Druckschrift: | Datum: |

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an:
CSNotifications@verathon.com

Anlage 1: Seriennummernliste:

HM203029, HM181719, HM181676

«CustomerName»