

20 juli 2021

URGENT TERUGHAALACTIE VOOR MEDISCH HULPMIDDEL

GLIDESCOPE® GO™-MONITOREN

Geachte Terugroepcoördinator,

Het doel van deze brief is u op de hoogte te brengen van een vrijwillige terughaalactie van Verathon Incorporated van bepaalde GlideScope® Go™-monitoren (GlideScope Go). Deze vrijwillige terughaalactie heeft betrekking op de IP67-classificatie van de GlideScope Go. Verathon heeft sinds 31 augustus 2017 vijf (5) klachten ontvangen over het binnendringen van vloeistof in de GlideScope Go.

Volgens onze administratie heeft uw instelling één of meer apparaten ontvangen waarop deze kennisgeving van toepassing is. Wij vragen klanten om op deze terughaalactie te reageren door het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en dit per e-mail te retourneren aan Verathon: CSNotifications@verathon.com.

Volg de instructies onder '*Acties die moeten worden ondernomen door de klant/distributeur*' vanaf pagina 3 van deze brief en **retourneer het antwoordformulier voor terughaalactie op pagina 5.**

Hartelijk dank voor uw onmiddellijke aandacht voor deze kwestie. Verathon doet er alles aan om producten van de allerhoogste kwaliteit te leveren en we betreuren het ongemak dat u mogelijk van deze acties ondervindt ten zeerste. We moedigen u aan contact met ons op te nemen als u assistentie of nadere informatie nodig heeft.

Zoals met alle vragen over Verathon-producten vragen vragen wij u om vermoedelijke storingen of neveneffecten die verband houden met GlideScope-apparatuur te melden aan Verathon Customer Care via +31 20 210 3091 of door ons een e-mail te sturen op CSNotifications@verathon.com.

Met vriendelijke groet,

...

URGENT TERUGHAALACTIE VOOR MEDISCH HULPMIDDEL

**Getroffen producten: GlideScope® Go-monitoren
(Gedistribueerd tussen 31 augustus 2017 en 23 maart 2021)**

GlideScope Go is een draagbare videomonitor bedoeld voor gebruik door bevoegde medisch deskundigen voor het verkrijgen van een duidelijk, vrij zicht op de luchtwegen en stembanden voor medische doeleinden. GlideScope Go-monitoren die zijn gedistribueerd tussen 31 augustus 2017 en 23 maart 2021 vallen onder deze terughaalactie.

Reden voor vrijwillige terughaalactie:

De GlideScope Go is geclassificeerd conform IP67, wat betekent dat deze gedurende 30 minuten tot op één meter (3,28 voet) diepte kan worden ondergedompeld zonder dat er vloeistof in het apparaat kan binnendringen en de werking ervan verloren gaat. Verathon Incorporated heeft geconstateerd dat er variaties zijn in de materiaaldikte van een micro-USB-montageplaat die aan Verathon is geleverd. Deze variatie in dikte kan van invloed zijn op de verticale centrering van de micro-USB-aansluiting in de behuizing en kan leiden tot onvoldoende afdichting, waardoor het toestel mogelijk niet voldoet aan de IP67-classificatie.

Verathon heeft sinds de lancering vijf (5) klachten van klanten ontvangen in verband met het binnendringen van vloeistof. Er zijn geen (0) gevallen gemeld van letsel of overlijden van patiënten als gevolg van het binnendringen van vloeistof.

Afbeelding 1 en 2: Representatieve beelden van binnengedrongen vloeistof in de GlideScope Go-monitoren



Deze veiligheidsmelding wordt gedaan om klanten die tussen 31 augustus 2017 en 23 maart 2021 apparaten hebben gekocht, te informeren dat de GlideScope Go-monitor gevoelig kan zijn voor het binnendringen van vloeistof.

Gezondheidsrisico:

Verathon heeft geen melding ontvangen van letsel bij een patiënt of gebruiker als gevolg van dit probleem. Als de GlideScope Go-monitor wordt ondergedompeld om deze te reinigen/desinfecteren, kan de ontoereikende afdichting rond de micro-USB-connector leiden tot beschadiging van de monitor, hetgeen de functionaliteit kan beïnvloeden. Als er vloeistof binnendringt, kan de beeldweergave worden verstoord of de monitor onbruikbaar worden (kan niet meer worden ingeschakeld). Hierdoor kan het gebruik van reserve-apparatuur nodig zijn.

Acties die moeten worden ondernomen door de klant/distributeur:

Volgens onze administratie heeft uw instelling GlideScope Go-monitoren ontvangen waarop deze terughaalactie van toepassing is.

Voer de volgende stappen uit:

1. Voer een visuele inspectie uit van de GlideScope Go-monitor op het binnendringen van vloeistoffen, zie afbeelding 1 en 2 hierboven voor visuele voorbeelden van het niet voldoen aan de IP67-classificatie.
2. Voer op basis van de visuele inspectie van uw apparaat(en) één van de volgende handelingen uit:
 - Als er geen vloeistof in uw GlideScope Go-monitor is binnengedrongen of als u uw GlideScope Go niet wenst terug te sturen, vul dan het bijgevoegde antwoordformulier voor terughaalactie in door in het tekstvak 'nee' of '0' in te vullen en het formulier per e-mail te retourneren aan Verathon: CSNotifications@verathon.com.

Of

- Indien er vloeistof in uw GlideScope Go-monitor is binnengedrongen en u wenst deze eenheden in te dienen ter beoordeling (zoals in de afbeelding 1 en 2 hierboven), vul dan het bijgevoegde antwoordformulier in. U dient in het tekstvak het aantal GlideScope Go-monitoren te vermelden dat onderhoud nodig heeft en het formulier per e-mail te retourneren aan CSNotifications@verathon.com. Verathon Customer Care zal contact met u opnemen om afspraken te maken over de vervanging van uw GlideScope Go-monitor.

- Als u het antwoordformulier voor de terughaalactie heeft ingevuld en teruggestuurd met 'nee' of '0' in het tekstvak, waarmee u aangeeft dat er geen aanwijzingen zijn dat er vloeistof is binnengedrongen, moet u de GlideScope Go-monitor regelmatig blijven inspecteren volgens de instructies in uw bedienings- en onderhoudshandleiding. Mocht er vloeistof in uw GlideScope Go-monitor zijn binnengedrongen zoals afgebeeld in afbeelding 1 en 2 van deze brief, neem dan contact op met Verathon Customer Care via CSNotifications@verathon.com om uw apparaat te retourneren en te laten beoordelen. Verathon zal uw GlideScope Go-monitor vervangen als er sprake is van het binnendringen van vloeistof als gevolg van onvoldoende afdichting rond de micro-USB-connector.

De medewerkers van de klantenservice staan van maandag tot en met vrijdag van 08.30 - 17.00 uur Midden-Europese tijd (CET) voor u klaar op +31 20 210 3091. U kunt ons ook een e-mail sturen via CSNotifications@verathon.com en we zullen uw mail direct beantwoorden.

Als er bijwerkingen of kwaliteitsproblemen optreden bij het gebruik van dit product of een ander product van Verathon, kunnen deze worden gemeld bij het MedWatch Adverse Event Reporting-programma van de FDA, online, per gewone post of per fax.

Wat gaat Verathon doen?

Als corrigerende maatregel wijzigt Verathon het ontwerp van de micro-USB-montageplaat van de GlideScope Go-monitor. Door deze wijziging zal de dikte van de montageplaat minder variëren en zal worden voldaan aan de IP67-classificatie.

Verathon voert deze terughaalactie vrijwillig uit om GlideScope Go-monitoren te vervangen die zijn aangetast door het binnendringen van vloeistof.

Als u nog vragen heeft over deze veiligheidsmelding, neemt u contact op met uw Verathon-vertegenwoordiger of Verathon Customer Care via CSNotifications@verathon.com

Antwoordformulier terughaalactie: Reactie vereist

5

Vul dit formulier in

Volgens onze administratie heeft uw instelling één of meer GlideScope® Go™-monitoren.

We verzoeken u dit **antwoordformulier voor terughaalactie** in te vullen en terug te sturen.

ANTWOORDFORMULIER TERUGHAALACTIE: REACTIE VEREIST

Getroffen producten: GlideScope® Go™-monitoren
(Gedistribueerd tussen 31 augustus 2017 en 23 maart 2021)

(Vul het aantal in in het onderstaande vakje)

Mijn instelling heeft onze GlideScope Go-monitoren geïnspecteerd en verzoekt om onderhoud van eenheden. Vermeld hieronder de serienummers van de apparaten die onderhoud nodig hebben. Als u meer ruimte nodig heeft, voeg dan een bijlage toe.

Als er geen vloeistof is binnengedrongen en/of als u geen onderhoud aan de eenheden wenst, vul dan 'nee' of '0' in in het bovenstaande vakje.

Als een ander aantal dan 0 wordt vermeld, zal Verathon contact met u opnemen om een afspraak te maken voor onderhoud.

Serienummers GlideScope Go-monitor			

Onderteken hieronder en noteer de datum en uw functie in blokletters. Hartelijk dank.

Klantinformatie	
Naam bedrijf:	
Adres:	
Plaats, staat/provincie: Postcode:	
Handtekening:	Telefoon:
Naam in blokletters:	Datum:

Stuur het ingevulde formulier per e-mail naar:

CSNotifications@verathon.com