

Pearl Technology AG
Wiesenstrasse 33
8952 Schlieren
Tel: +41 43 535 08 40

info@pearl-technology.ch
www.pearl-technology.ch



Dringender Sicherheitshinweis

Schlieren, 01.09.2020

Betreff: Rückruf ProBelt

**Betroffene Produkte: 1170-A ProBelt 200 R2, LOT 20070013
1171-A ProBelt 200 R3, LOT 20070014
1172-A ProBelt 200 T5, LOT 20070015, 20070031, 20070032, 20080010**

Sehr geehrte Kunden

Wir informieren Sie hiermit, dass Pearl Technology AG die oben genannten Chargen der ProBelt Produktfamilie zurückruft.

Grund für den Rückruf:

Es kann vorkommen, dass sich der ProBelt bei wiederholten Belastungen vom Profil, welches in die Schiene am CT Tisch geschoben wird, ablöst. Dadurch ist die Patientenfixierung auf dem CT Tisch nicht mehr gewährleistet. Diese Ablösung geschieht bei oben genannten Chargen, gemäss technischer Prüfung, aufgrund eines Produktionsfehlers beim Anschweissen des Profils an die Gurte.

Korrekturmassnahme durch Pearl Technology AG:

Alle Kunden werden durch Pearl Technology AG, respektive durch unsere Vertriebspartner persönlich informiert. Die fehlerhaften Produkte werden zurückgerufen und vernichtet. Mittels einer angepassten Eingangsprüfung wird sichergestellt, dass die neu gefertigten Produkte keine Produktionsfehler aufweisen können. Für die Kunden werden innerhalb von vier Wochen neue Produkte gefertigt und kostenlos zugestellt.

Massnahmen für unsere Kunden:

Wir bitten Sie, Ihre Produkte bzw. Ihren Lagerbestand zu sperren und nicht mehr anzuwenden. Bitte retournieren Sie die betroffenen Produkte bis spätestens 30. September 2020 an Pearl Technology AG, Wiesenstrasse 33, CH-8952 Schlieren. Sie werden schnellstmöglich Ersatzprodukte erhalten.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten und bedanken uns im Voraus für die Unterstützung dieses Rückrufes und für Ihr Verständnis. Wie vorgeschrieben, haben wir diese Meldung auch an die zuständigen Regulierungsbehörden weitergeleitet.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Dr. Thomas Müller (thomas.mueller@pearl-technology.ch).

Mit freundlichen Grüssen

