

URGENT
AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
RAPPEL D'APPAREIL MÉDICAL
ICS CHARTR EP 200

Date : Juin 2019

(Customer
Address
City, State Zip
Country)

Objet : SR - _____

Cher client :

Informations sur l'appareil concerné

Description de l'appareil et utilisation prévue

Le système ICS CHARTR EP200 enregistre les potentiels évoqués auditifs et vestibulaires. On l'utilise pour faire des déductions sur les niveaux d'audition et évaluer l'intégrité du nerf auditif, le processus auditif central et certaines structures liées à l'équilibre. Les potentiels évoqués sont enregistrés, affichés et mesurés sur le ICS CHARTR EP200. L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié disposant d'une connaissance préalable des faits médicaux et scientifiques sous-jacents à la procédure.

Nom commercial et références des pièces concernées

ICS CHARTR EP200

Voir la liste des pièces concernées ci-jointe.

Motif de la mesure corrective de sécurité

Description du problème

Nous vous envoyons cet avis car Natus Medical Danmark, commercialisée sous la marque GN Otometrics A / S, procède à un rappel volontaire de l'appareil ICS Chartr EP 200. Nos archives indiquent que vous avez reçu au moins un appareil ICS CHARTR EP 200 sur votre site.

Danger donnant lieu au présent avis relatif à la sécurité

Il a été déterminé que l'appareil ne répond pas pleinement à la norme réglementaire en vigueur concernant la sécurité électrique et les performances essentielles. Le professionnel de santé ou le patient pourrait être exposé à un choc électrique.

Aucun fait relatif à une blessure n'a été signalé à ce jour. Natus vous demande de ne plus utiliser l'appareil.

Type de mesure requise

Veillez lire et remplir le formulaire de réponse client ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu ce courrier. Natus s'emploie activement à identifier une solution et vous contactera dès que possible.

Informations générales

Type d'avis de sécurité : Rappel

Natus vous demande de ne plus utiliser l'appareil Chartr EP 200.

Informations ou conseils supplémentaires

Bien qu'aucun incident en matière de sécurité n'ait été signalé, notre engagement à fournir uniquement des produits et des informations de la plus haute qualité à nos clients et partenaires de distribution est notre priorité absolue. Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour le désagrément que cela pourra vous causer. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter votre distributeur Natus agréé.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qu'il convient d'informer au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été installés. (Le cas échéant)

Merci de transmettre cet avis aux organisations concernées par la présente mesure. (Le cas échéant)

Veillez maintenir votre attention sur cet avis et sur les mesures s'y afférant pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Tout incident lié à l'appareil doit être signalé au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.

Clients de l'UE uniquement : Nous avons avisé l'autorité compétente (réglementaire) de votre pays de cette communication aux clients.

Ci-joint

Formulaire de réponse client

Liste des pièces concernées

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

DOIT ÊTRE REMPLI PAR LE DESTINATAIRE DE L'AVIS

Customer Name:

Facility Name:

Facility Address:

City, State Country Postal Code

À remplir en ce qui concerne les appareils reçus

1. Nous déclarons formellement que nous avons pris connaissance du rappel d'appareil médical émis par Natus Medical Danemark en date du mois de juin 2019.
2. Merci de cocher la case appropriée :
 - Nous n'avons aucun des produits concernés en stock.
 - Nous avons le produit concerné et ne l'utiliserons pas jusqu'à nouvel ordre.

Notez le ou les numéros de série des appareils concernés :

Nom de la personne renseignant ce formulaire (en lettres majuscules) :

Signature : _____ Date : _____

Intitulé : _____ Téléphone : _____

Merci de nous faire parvenir le formulaire de vérification de l'une des manières suivantes :

- a. Par e-mail : OtoChartrEP@natus.com
- b. Par fax : +4577311553



RÉFÉRENCES DES PIÈCES CONCERNÉES

Nom du produit	Numéro de référence	Description des éléments
ICS CHARTR EP 200	8-04-12733	ICS Chartr EP 200 2 cnx TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200	8-04-12734	ICS Chartr EP 200 2 cnx, écouteurs&os
ICS CHARTR EP 200	8-04-12731	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts, écouteurs TDH49 avec câble, transducteur de conduction osseuse (B71), Kit moniteur VEMP et ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12730	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts, écouteurs TDH49 avec câble, transducteur de conduction osseuse (B71) et ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12729	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts, transducteur de conduction osseuse (B71) et kit moniteur VEMP
ICS CHARTR EP 200	8-04-12727	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts, écouteurs TDH49 avec câble et kit moniteur VEMP
ICS CHARTR EP 200	8-04-12725	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VAC (50 Hz) avec écouteurs à embouts, écouteurs TDH49 avec câble, transducteur de conduction osseuse (B71), kit moniteur VEMP, P300 et ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12723	ICS Chartr EP 200 2 cnx 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts et écouteurs TDH49 avec câble
ICS CHARTR EP 200	8-04-12721	ICS Chartr EP 200 2ch. 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts
ICS CHARTR EP 200	8-04-12720	ICS Chartr EP 200 2ch. 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts et écouteurs TDH49 avec câble, transducteur de conduction osseuse (B71) et cordon d'alimentation UE
ICS CHARTR EP 200	8-04-12711	1073 ICS Chartr EP 200 sans Vemp, CN uniquement
ICS CHARTR EP 200	8-04-12710	1073 ICS Chartr EP 200, CN uniquement
ICS CHARTR EP 200	8-04-12703	1073 ICS Chartr EP 200 embouts, os et TDH49 2 c, US uniquement
ICS CHARTR EP 200	8-04-12702	1073 ICS Chartr EP 200 embouts, os, 2 cnx, US uniquement
ICS CHARTR EP 200	8-04-12701	1073 ICS Chartr EP 200 ROW 2 cnx
ICS CHARTR EP 200	8-04-12700	1073 ICS Chartr EP 200 Embouts, 2 cnx, US uniquement
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12732	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12728	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, embouts, os, TDH49 et kit moniteur VEMP
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12726	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12724	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, embouts et TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12722	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, embouts
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12712	1073 Chartr EP 200 Limited, Chine
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12704	1073 Chartr EP 200 Limited