

URGENT
AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
RAPPEL D'APPAREIL MÉDICAL
ICS CHARTR EP200

Date : XXXX 2019

(Customer
Address
City, State Zip
Country)

Objet : SR - _____

Chère Cliente, cher Client :

Suivi : Mesures à prendre
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 évaluer les niveaux d'audition et 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 l'ICS CHARTR EP200. L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié disposant d'une connaissance préalable médicale et scientifique sous-jacente 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

Vous venez de recevoir une notification de sécurité urgente qui vous a signalé un problème avec l'appareil ICS Chartr EP200. Comme Natus Medical Denmark, commercialisée sous la marque GN Otometrics A/S, l'a préalablement indiqué, nous entamons une mesure corrective de sécurité volontaire de l'appareil ICS Chartr EP200. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un appareil ICS CHARTR EP200 sur votre site.

Nous sommes conscients que cette mesure peut sembler grave et nous comprenons les difficultés que cela vous pose en tant que client de Natus. 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 pour les perturbations que cette procédure entraîne pour vous et nous vous remercions pour votre patience alors que nous mettons en place une solution pour résoudre le problème.



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.

Type de mesure requise

Nous sommes heureux de vous annoncer que vous avons trouvé une solution pour réparer l'appareil et remédier au problème de sécurité décrit ci-dessus. D'après le numéro de série de votre appareil, nous pourrions savoir si cette réparation est effectivement disponible. D'après nos dossiers, vous êtes en possession des appareils suivants :

Numéro de série	Estimation de la date de réparation
	<30 septembre 2019/31 mars 2020>

Pour effectuer cette réparation, nous vous demanderons d'envoyer votre appareil à Natus. Pour faciliter cette procédure, nous vous enverrons un bordereau d'envoi pré-payé et des instructions détaillées pour l'expédition.

- **Si vous avez déjà rendu le formulaire de réponse client** (ci-joint), merci de le vérifier et de corriger toute information éventuellement manquante ou inexacte. Une fois que vous aurez confirmé les renseignements, nous vous enverrons une boîte et un bordereau d'envoi pour que vous puissiez nous expédier votre appareil pour réparation. Vous trouverez des instructions d'envoi détaillées dans la boîte.
- **Si vous n'avez pas encore rendu le formulaire de réponse client** (ci-joint), merci de vérifier et de compléter le formulaire joint à ce courrier. Une fois que nous aurons reçu le formulaire de réponse client, nous pourrions vous aider à renvoyer votre appareil pour que nous le réparions.

Une fois la réparation terminée, nous vous renverrons l'appareil.

Cette réparation s'accompagne des avertissements supplémentaires suivants concernant l'utilisation de l'appareil :

Avertissement : Ne touchez pas la prise de sortie de l'alimentation CC ou les connecteurs de l'appareil Chartr EP200 alors que vous touchez le patient SIMULTANÉMENT.

Avertissement : Lorsque l'appareil est en marche, le câble de la borne en anneau de l'alimentation CC (vert/jaune) doit toujours être fixé solidement à la borne de terre fonctionnelle de l'alimentation CC qui se trouve sur le panneau arrière du Chartr EP200.



Informations générales

Type d'avis de sécurité

Mise à jour

Natus vous demande de renvoyer le système Chartr EP200. Entre temps, Natus continue à vous demander de ne pas utiliser l'appareil.

Informations ou conseils supplémentaires

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter Natus ou 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)

Veuillez 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.

Nous avons avisé l'autorité compétente 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

Nom du client :	_____
Nom de l'établissement :	_____
Adresse de l'établissement :	_____
Ville, Pays :	_____
Code postal :	_____
Adresse électronique :	_____
Point de contact :	_____
Numéro de téléphone :	_____
Numéro de série :	_____

Merci de renseigner ou de corriger les champs ci-dessus s'ils sont incomplets ou erronés.

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.
2. Merci de cocher la case appropriée :
 - Nous n'utilisons pas les produits concernés / les produits concernés ont été mis au rebut.
 - Nous avons le(s) produit(s) concerné(s) et nous allons le(s) renvoyer

Merci de nous renvoyer ce formulaire par courriel ou par fax.

Notez le ou le(s) numéro(s) de série des appareils concernés :

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

Signature : _____ Date : _____

Intitulé de poste : _____ Téléphone : _____

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

- a. E-mail : OtoChartEP@natus.com
- b. FAX : (+45) 77311553



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 2cnx insert et 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 2ch. 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