

**AVVISO DI SICUREZZA
URGENTE PER MODIFICHE IN LOCO (FSN)
RICHIAMO DEI DISPOSITIVI MEDICI
ICS CHARTR EP 200**

Data: Giugno 2019

(Customer
Address
City, State Zip
Country)

Re: SR - _____

Spettabile cliente,

Informazioni sui dispositivi interessati

Descrizione dei dispositivi e uso previsto

Il ICS CHARTR EP200 registra i potenziali evocati uditivi e vestibolari. Viene utilizzato per fare inferenze sui livelli uditivi, valutare l'integrità del nervo acustico, valutare l'elaborazione uditiva centrale e anche per valutare alcune strutture legate all'equilibrio. I potenziali evocati sono registrati, visualizzati e misurati su ICS CHARTR EP200. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato con conoscenze approfondite dei fatti medici e scientifici alla base della procedura.

Nome commerciale e numeri parte interessati

ICS CHARTR EP200

Vedere i numeri di parte interessati in allegato

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza

Descrizione del problema

Riceve questa notifica perché Natus Medical Denmark, in commercio con il marchio GN Otometrics A/S, sta effettuando un richiamo volontario per il dispositivo ICS Chartr EP 200. I nostri registri mostrano che ha ricevuto almeno uno dei dispositivi ICS CHARTR EP 200 presso la sua sede.

Pericolo che comporta l'azione correttiva di sicurezza

È stato appurato che il dispositivo non soddisfa pienamente gli standard normativi vigenti in materia di sicurezza elettrica di base e di prestazioni essenziali. Sussiste un rischio potenziale per l'operatore sanitario o il paziente di essere esposti a scosse elettriche.

A tutt'oggi non sono stati segnalati incidenti correlati al problema. Natus invita a non utilizzare ulteriormente il sistema.

Tipo di azione necessaria

Si prega di rivedere e completare il modulo di risposta allegato per confermare di aver ricevuto questa lettera. Natus sta lavorando attivamente ad una soluzione e la contatterà il prima possibile.

Informazioni generali

Tipo di FSN: Richiamo

Natus invita a non utilizzare il sistema Chartr EP 200.

Ulteriori informazioni o suggerimenti

Sebbene non siano stati segnalati incidenti di sicurezza, il nostro impegno a fornire ai nostri clienti e ai nostri partner di distribuzione esclusivamente prodotti e informazioni della migliore qualità è la nostra massima priorità. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questo problema potrebbe causare. In caso di domande sul presente avviso, si prega di contattare il distributore autorizzato Natus.

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere al corrente all'interno della sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se del caso)

Si prega di inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione abbia un impatto. (Se del caso)

Si prega di tenere a conoscenza il presente avviso e le azioni conseguenti per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi agli apparecchi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un importante riscontro.

Solo clienti UE: L'autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

In allegato

Modulo di risposta clienti

Elenco dei numeri parte interessati

**MODULO DI RISPOSTA CLIENTI**

DA COMPLETARE A CURA DEL DESTINATARIO

Customer Name:
Facility Name:
Facility Address:
City, State Country Postal Code

Compilare per gli articoli ricevuti

1. Con la presente dichiariamo di essere a conoscenza del ritiro dei dispositivi medici da parte di Natus Medical Denmark a partire da maggio 2019.
2. Contrassegnare, se del caso:
 - Non abbiamo in magazzino nessun prodotto interessato
 - Abbiamo il prodotto interessato e non lo utilizzeremo fino a nuovo avviso.

Elencare il/i numero/i di serie dei dispositivi interessati:

Nome della persona che ha completato questi passaggi (in stampatello):

Firma: _____ Data: _____

Titolo: _____ Telefono: _____

Restituire questo modulo di verifica tramite una di queste modalità:

- a. Email: OtoChartrEP@natus.com
- b. FAX: +4577311553



NUMERI PARTE INTERESSATI

Nome prodotto	Numero parte	Descrizione componente
ICS CHARTR EP 200	8-04-12733	ICS Chartr EP 200 2can, TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200	8-04-12734	ICS Chartr EP 200 2can,Insert&Bone
ICS CHARTR EP 200	8-04-12731	ICS Chartr EP 200 2can, 230 VAC (50 Hz) Incl. auricolare a inserimento, TDH49 auricolare con cavo, Ricevitore a conduzione ossea (B71), Kit Monitor VEMP e ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12730	ICS Chartr EP 200 2can, 230 VAC (50 Hz) Incl. auricolare a inserimento, TDH49 auricolare con cavo, Ricevitore a conduzione ossea (B71) e ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12729	ICS Chartr EP 200 2can, 230 VAC (50 Hz) Incl. auricolare a inserimento, Ricevitore a conduzione ossea (B71) e Kit Monitor VEMP
ICS CHARTR EP 200	8-04-12727	ICS Chartr EP 200 2can, 230 VAC (50 Hz) Incl. auricolare a inserimento, TDH49 auricolare con cavo e Kit Monitor VEMP
ICS CHARTR EP 200	8-04-12725	ICS Chartr EP 200 2can, 230 VAC (50 Hz) Incl. auricolare a inserimento, TDH49 auricolare con cavo, Ricevitore a conduzione ossea (B71), Kit Monitor VEMP, P300 e ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12723	ICS Chartr EP 200 2can. 230 VAC (50 Hz) Incl. auricolare a inserimento, TDH49, auricolare con cavo
ICS CHARTR EP 200	8-04-12721	ICS Chartr EP 200 2can. 230 VAC (50 Hz) Incl. auricolare a inserimento
ICS CHARTR EP 200	8-04-12720	ICS Chartr EP 200 2can. 230 VAC (50 Hz) Incl. auricolare ad inserimento TDH49 auricolare con cavo, Ricevitore a conduzione ossea (B71), e Cavo di alimentazione UE
ICS CHARTR EP 200	8-04-12711	1073 ICS Chartr EP 200 senza Vemp, solo CN
ICS CHARTR EP 200	8-04-12710	1073 ICS Chartr EP 200, solo CN
ICS CHARTR EP 200	8-04-12703	1073 ICS Chartr EP 200 Insert, Bone & TDH49 2can, solo USA
ICS CHARTR EP 200	8-04-12702	1073 ICS Chartr EP 200 Insert, Bone 2 can, solo USA
ICS CHARTR EP 200	8-04-12701	1073 ICS Chartr EP 200 ROW 2 can.
ICS CHARTR EP 200	8-04-12700	1073 ICS Chartr EP 200 Insert 2 can, solo USA
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12732	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 can, TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12728	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 can Insert, Bone, TDH49 & VEMP Kit Monitor
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12726	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 can , TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12724	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 can Insert & TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12722	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 can, Insert
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12712	1073 Chartr EP 200 Limited, Cina
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12704	1073 Chartr EP 200 Limited