

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

Data: Agosto 2019

(Customer
Address
City, State Zip
Country)

Re: SR - _____

Spettabile cliente,

**Azioni supplementari: Azione richiesta
Informazioni sui dispositivi interessati**

Descrizione dei dispositivi e uso previsto

L'ICS Chartr EP 200 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 sull'ICS Chartr EP 200. 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 EP 200

Vedere i numeri di parte interessati in allegato

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza

Descrizione del problema

Ha recentemente ricevuto un avviso di sicurezza per modifiche in loco che le comunicava un problema con il dispositivo ICS Chartr EP 200. Come precedentemente comunicate da Natus Medical Denmark, in commercio con il marchio GN Otometrics A/S, si sta effettuando un'azione correttiva volontaria sul campo, 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.

Siamo consci della severità di questa azione e capiamo le sfide che ne conseguono per lei in qualità di importante cliente Natus. 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. Chiediamo sinceramente scusa per l'inconveniente causato attraverso questo processo e apprezziamo la sua pazienza dimostrata mentre cerchiamo la soluzione.



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.

Tipo di azione necessaria

Siamo lieti di comunicare che abbiamo trovato una soluzione per la riparazione che soddisferà i problemi di sicurezza descritti sopra. La disponibilità della soluzione di riparazione dipenderà dalla versione del dispositivo determinata dal numero di serie.

I nostri registri indicano che è in possesso dei seguenti numeri di serie.

Numero di serie	Data di riparazione stimata
	<30 settembre 2019/31 marzo 2020>

Per consentire tale riparazione, dovrà spedire il dispositivo a Natus. Per facilitare tale processo, le invieremo una scatola preaffrancata di spedizione con le istruzioni di restituzione dettagliate incluse.

- **Se ha già restituito il modulo di risposta clienti** (allegato), riveda e completi/corregga eventuali informazioni mancanti o imprecise come mostrato. Una volta confermato, le invieremo una scatola e un'etichetta di spedizione per restituire il suo dispositivo prima del processo di riparazione. La scatola includerà le istruzioni di restituzione dettagliate.
- **Se non ha restituito il modulo di risposta clienti** (allegato), riveda e completi il modulo di risposta clienti allegato per confermare di aver ricevuto questa lettera. Una volta che abbiamo ricevuto il modulo di risposta completato, saremo in grado di fornirle assistenza per la spedizione e la riparazione del suo dispositivo.

Una volta completata la riparazione, il dispositivo le verrà rispedito.

Oltre alla riparazione stiamo aggiungendo le seguenti avvertenze alle istruzioni per l'uso:

Avvertenza: Non toccare la spina CC di uscita dell'alimentazione elettrica, o qualsiasi connettore del dispositivo Chartr EP 200 ED il paziente contemporaneamente.

Avvertenza: Il cavo terminale ad anello dell'alimentazione CC (Verde/Giallo) deve essere sempre fissato saldamente al collegamento di messa a terra funzionale CC sul pannello posteriore del Chartr EP 200 durante il funzionamento del dispositivo.

Informazioni generali

Tipo di FSN

Aggiorna

Natus richiede la restituzione del sistema ICS Chartr EP 200. Natus continua a richiedere che nel frattempo il dispositivo non venga usato.

Ulteriori informazioni o suggerimenti

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

L'autorità 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

<i>Nome cliente:</i>	_____
<i>Nome struttura:</i>	_____
<i>Indirizzo struttura:</i>	_____
<i>Città, Nazione:</i>	_____
<i>C.A.P.:</i>	_____
<i>Indirizzo e-mail:</i>	_____
<i>Nome di contatto:</i>	_____
<i>N. di telefono:</i>	_____
<i>Numero SR:</i>	_____

Compilare/correggere eventuali dettagli di cui sopra se imprecisi.

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.
2. Contrassegnare, se del caso:
 - Non abbiamo in magazzino nessun prodotto interessato/Il dispositivo interessato è stato smaltito
 - Abbiamo il/i prodotto/i interessato/i e lo/i restituiremo

Restituire il presente modulo via fax o e-mail.

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. E-mail: OtoChartEP@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