

PILNE
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZEGO
ICS CHARTR EP 200

Data: Lipiec 2019

Drogi Kliencie,

Informacje o urządzeniu, którego dotyczy problem

Opis urządzenia i jego przeznaczenie

ICS CHARTR EP200 rejestruje potencjały wywołane słuchowe i przedsionkowe. Służy do ustalenia poziomu słuchu, oceny integralności nerwu słuchowego, oceny centralnego przetwarzania słuchowego, a także oceny niektórych struktur związanych z równowagą. Potencjały wywołane są rejestrowane, wyświetlane i mierzone w ICS CHARTR EP200. Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny z wcześniejszą wiedzą na temat medycznych i naukowych faktów leżących u podstaw procedury.

Dotyczy nazwy handlowej i numerów części

ICS CHARTR EP200

Patrz załącznik: Lista numerów części, których dotyczy problem

Powód FSCA

Opis problem

Niedawno otrzymaliście Państwo notatkę bezpieczeństwa, komunikującą problem z urządzeniem ICS Chartr EP 200. Zdajemy sobie sprawę z powagi tego działania i rozumiemy wyzwania, jakie przed Państwem, jako cenionym klientem Natus, postawiła ta sytuacja.

Jak wcześniej informowaliśmy, Natus Medical Denmark, wchodząc na rynek pod marką GN Otometrics A / S, prowadzi dobrowolne działania naprawcze dla urządzenia ICS Chartr EP 200. Z naszych danych wynika, że posiadacie Państwo co najmniej jedno urządzenie ICS Chartr EP 200 w swojej placówce.

Pracowaliśmy nad określeniem rozwiązania i zidentyfikowaliśmy rozwiązanie naprawcze, które pozwoli Państwu ponownie korzystać z urządzenia ICS Chartr EP 200. Natus nadal wymaga, aby nie używać urządzenia w międzyczasie.

W tym momencie szacujemy, że rozwiązanie będzie dostępne w okolicy września 2019 roku.

Będziemy nadal komunikować się z Państwem po zapoznaniu się ze szczegółami rozwiązania i wyślemy list uzupełniający zawierający szczegóły dotyczące rozwiązania i kolejnych kroków.

Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA

Ustalono, że urządzenie nie spełnia w pełni aktualnych norm prawnych dotyczących podstawowego bezpieczeństwa elektrycznego i zasadniczych parametrów. Istnieje potencjalne ryzyko narażenia pracownika służby zdrowia lub pacjenta na porażenie prądem. Natus wymaga, aby nadal nie korzystali Państwo z urządzenia.

Wymagany rodzaj działania

Proszę sprawdzić i wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta, aby potwierdzić otrzymanie tego listu. Natus nadal wymaga, aby nie korzystali Państwo z urządzenia.

Informacje ogólne

Typ FSN: kontynuacja

Natus nadal wymaga, aby nie korzystali Państwo z urządzenia ICS Chartr EP 200.

Dalsze informacje i porady

Naszym zobowiązaniem i najwyższym priorytetem jest dostarczanie naszym klientom i partnerom dystrybucyjnym wyłącznie produktów i informacji o najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Natus.

Powiadomienie to należy przekazać wszystkim, którzy muszą być świadomi w ramach Państwa organizacji lub jakiegokolwiek organizacji, do której potencjalnie dane urządzenia zostały przeniesione. (W razie potrzeby)

Proszę przekazać to powiadomienie innym organizacjom, na których działanie ma to wpływ. (W razie potrzeby)

Proszę zachować świadomość tego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu oraz właściwemu organowi krajowemu, jeśli jest to stosowne, ponieważ zapewnia to ważną informację zwrotną.

Załączniki

Formularz odpowiedzi klienta

Lista numerów części, których dotyczy problem

CUSTOMER REPLY FORM
FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA
 TO BE COMPLETED BY RECIPIENT
 DO WYPEŁNIENIA PRZEZ ODBIORCĘ

Customer Name/ Nazwa klienta:

Facility Name/ Nazwa obiektu:

Facility Address/ Adres obiektu:

City, State Country Postal Code/ Miasto, kod pocztowy

Please complete for received items / Proszę wypełnić dla otrzymanych przedmiotów

1. We hereby declare that we are aware of the medical device recall by Natus Medical Denmark.
Niniejszym oświadczamy, że jesteśmy świadomi wycofania urządzenia medycznego przez Natus Medical Denmark.
2. Please mark as appropriate:
 - We do not have any of the affected product in stock
 - We do have the affected product and will not use it until further notified.
Proszę zaznaczyć odpowiednio:
 - Nie mamy na stanie żadnego z produktów, których dotyczy problem*
 - Mamy produkt, którego dotyczy problem i nie będziemy go używać, dopóki nie zostaniemy zawiadomieni.*

List Serial Number(s) of affected devices:

Lista numerów seryjnych urządzeń, których dotyczy problem:

Name of Person completing these actions (please print):

Nazwisko osoby wykonującej te czynności (proszę wydrukować):

Signature/*Podpis:* _____ Date/*Data:* _____

Title/*Tytuł:* _____ Phone/*Telefon:* _____

Return verification form via one of the following methods:

Zwróć formularz weryfikacyjny za pośrednictwem:

Email: OtoChartrEP@natus.com (CC/DW: mlaban@medicus.com.pl)

FAX: +4577311553

**LISTA NUMERÓW CZĘŚCI,
KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM**

Product name	Part number	Component Description
ICS CHARTR EP 200	8-04-12733	ICS Chartr EP 200 2Ch, TDH49 , 115/60
ICS CHARTR EP 200	8-04-12734	ICS Chartr EP 200 2Ch,Insert&Bone
ICS CHARTR EP 200	8-04-12731	ICS Chartr EP 200 2ch, 230 VAC (50 Hz) Incl. Insert Earphone, TDH49 Earhone w cable, Bone Conduction Transducer (B71), VEMP Monitor Kit and ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12730	ICS Chartr EP 200 2ch, 230 VAC (50 Hz) Incl. Insert Earphone, TDH49 Earhone w cable, Bone Conduction Transducer (B71) and ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12729	ICS Chartr EP 200 2Ch, 230 VAC (50 Hz) Incl. Insert Earphone, Bone Conduction Transducer (B71) and VEMP Monitor Kit
ICS CHARTR EP 200	8-04-12727	ICS Chartr EP 200 2Ch, 230 VAC (50 Hz) Incl. Insert Earphone, TDH49 Earhone w cable and VEMP Monitor Kit
ICS CHARTR EP 200	8-04-12725	ICS Chartr EP 200 2ch, 230 VAC (50 Hz) Incl. Insert Earphone, TDH49 Earhone w cable, Bone Conduction Transducer (B71), VEMP Monitor Kit, P300 and ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12723	ICS Chartr EP 200 2ch. 230 VAC (50 Hz) Incl. Insert Earphone, TDH49 Earhone w cable
ICS CHARTR EP 200	8-04-12721	ICS Chartr EP 200 2ch. 230 VAC (50 Hz) Incl. Insert Earphone
ICS CHARTR EP 200	8-04-12720	ICS Chartr EP 200 2ch. 230 VAC (50 Hz) Incl. Insert Earphone, TDH49 Earhone w cable, Bone Conduction Transducer (B71) and EU power cord.
ICS CHARTR EP 200	8-04-12711	1073 ICS Chartr EP 200 w/o Vemp, CN only
ICS CHARTR EP 200	8-04-12710	1073 ICS Chartr EP 200, CN only
ICS CHARTR EP 200	8-04-12703	1073 ICS Chartr EP 200 Insert, Bone & TDH49 2Ch, US only
ICS CHARTR EP 200	8-04-12702	1073 ICS Chartr EP 200 Insert, Bone 2 Ch, US only
ICS CHARTR EP 200	8-04-12701	1073 ICS Chartr EP 200 ROW 2 Ch.
ICS CHARTR EP 200	8-04-12700	1073 ICS Chartr EP 200 Insert 2 Ch, US Only
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12732	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 ch, TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12728	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 ch Insert, Bone, TDH49 & VEMP Monitor Kit
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12726	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 ch, TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12724	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 ch Insert & TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12722	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 ch, Insert
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12712	1073 Chartr EP 200 Limited, China
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12704	1073 Chartr EP 200 Limited