

medicus

Medicus Sp. z o.o.
pl. Strzelecki 24
50-224 Wrocław

Jako dystrybutor firmy Natus Medical Denmark A/S

INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO - - ODWOŁANIE PRODUKTU 'ICS CHARTR EP 200'

03/07/2019

Niniejszym firma Medicus Sp. z o.o. pl. Strzelecki 24, 50-224 Wrocław, jako dystrybutor firmy Natus Medical Denmark A/S, zgodnie z informacją otrzymaną od Producenta, przekazuje jej tłumaczenie z języka angielskiego do wiadomości:

„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 problemu

Otrzymują Państwo to powiadomienie, ponieważ Natus Medical Denmark, wchodząc na rynek pod marką GN Otometrics A / S, przeprowadza dobrowolne wycofanie urządzenia ICS Chartr EP 200. Nasze dane pokazują, że otrzymali Państwo co najmniej jedno urządzenie ICS CHARTR EP 200 w swojej lokalizacji.

Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA

Ustalono, że urządzenie nie spełnia w pełni aktualnych norm regulacyjnych dotyczących podstawowego bezpieczeństwa elektrycznego i zasadniczych parametrów. Istnieje potencjalne ryzyko narażenia pracownika służby zdrowia lub pacjenta na porażenie prądem. Dotychczas odnotowano zero zdarzeń związanych z urazami. Natus prosi, abyście Państwo nie korzystali dalej z systemu.

Medicus sp. z o.o.
Plac Strzelecki 24
50-224 Wrocław

tel.: +48 71 347 21 00
faks: +48 71 347 21 11
info@medicus.com.pl

NIP 8961017023
REGON 930957985
www.medicus.com.pl

Wpisana do Rejestru Przedsiębiorstw Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej, VI Wydział Gospodarczy,
KRS: 0000685093. Wysokość kapitału zakładowego: 750 150 zł.

Wymagany rodzaj działania

Proszę sprawdzić i wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta, aby potwierdzić otrzymanie tego listu. Natus aktywnie pracuje nad rozwiązaniem i skontaktuje się z Państwem jak najszybciej.

Informacje ogólne

Typ FSN: wycofanie

Natus prosi, abyście Państwo nie korzystali z system Chartr EP 200.

Dalsze informacje i porady

Chociaż nie odnotowano żadnych zdarzeń związanych z bezpieczeństwem, naszym priorytetem i zaangażowaniem 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 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.

Tylko klienci UE: Właściwy Organ (regulacyjny) Twojego kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.

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 effective June 2019.
Niniejszym oświadczamy, że jesteśmy świadomi wycofania urządzenia medycznego przez Natus Medical Denmark obowiązującego od czerwca 2019 roku.
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

FAX: +4577311553

Medicus sp. z o.o.
Plac Strzelecki 24
50-224 Wrocław

tel.: +48 71 347 21 00
faks: +48 71 347 21 11
info@medicus.com.pl

NIP 8961017023
REGON 930957985
www.medicus.com.pl

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

medicus

Pragniemy Państwa zapewnić, że jesteśmy w stałym kontakcie z producentem, firmą Natus, i w przypadku otrzymania dalszych informacji, będziemy je Państwu przekazywać.

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Dyrektorem Działu Wsparcia Sprzedaży i Obsługi Klienta, p. Martą Łaban, tel. +48 71 34 72 104 fax: +48 71 34 72 115, e-mail: mlaban@medicus.com.pl.

Z poważaniem,

WICEPREZES

Marek Mazur

Załączniki:

1. Oryginalna treść notatki bezpieczeństwa.

**URGENT
FIELD SAFETY NOTICE (FSN)
MEDICAL DEVICE RECALL
ICS CHARTR EP 200**

Date: June 2019

(Customer
Address
City, State Zip
Country)

Re: SR - _____

Dear Valued Customer,

Information on Affected Device

Device Description & Intended use

The ICS CHARTR EP200 records auditory and vestibular evoked potentials. It is used to make inferences about hearing levels, assess the integrity of the hearing nerve, assess central auditory processing and also assess some structures related to balance. Evoked potentials are recorded, displayed and measured on the ICS CHARTR EP200. The device is to be used only by qualified medical personnel with prior knowledge of the medical and scientific facts underlying the procedure.

Commercial name and part numbers affected

ICS CHARTR EP200

See Affected Part numbers attached

Reason for Field Safety Corrective Action

Description of issue

You are receiving this notification because Natus Medical Denmark, going on the market under the GN Otometrics A/S brand name, is conducting a voluntary recall for the ICS Chartr EP 200 device. Our records show that you received at least one of the ICS CHARTR EP 200 device at your location.

Hazard giving rise to the FSCA

It has been determined that the device does not fully meet current regulatory standard for basic electrical safety and essential performance. There is a potential risk to the healthcare professional or patient of exposure to electrical shock.

There have been zero reported injury related events to date. Natus requests that you do not use the system further.



Type of Action Required

Please review and complete the attached customer reply form to confirm that you have received this letter. Natus is actively working on a solution and will contact you as soon as possible.

General Information

FSN Type: Recall

Natus requests that you do not use the Chartr EP 200 system.

Further information or advice

While there have not been any reported safety incidences, our commitment to providing only the highest quality products and information to our customers and distribution partners is our top priority. We sincerely apologize for any inconvenience this will cause. If there are any questions about this notice, please contact your authorized Natus distributor.

This notice needs to be passed on to all those who need to be aware within your organization or to any organization where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)

Please transfer this notice to other organizations on which this action has an impact. (As appropriate)

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback

EU customers only: The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers.

Attached

Customer Reply Form

List of affected part numbers



CUSTOMER REPLY FORM

TO BE COMPLETED BY RECIPIENT

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

Please complete for received items

1. We hereby declare that we are aware of the medical device recall by Natus Medical Denmark effective June 2019.
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.

List Serial Number(s) of affected devices:

Name of Person completing these actions (please print):

Signature: _____ Date: _____

Title: _____ Phone: _____

Return verification form via one of the following methods:

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



AFFECTED PART NUMBERS

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