

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

Data: Wrzesień 2019

Re: SR.....

Drogi Kliencie,

Kontynuacja: Wymagane działania
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 działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa

Opis problem

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.

Zdajemy sobie sprawę z powagi tego działania i rozumiemy wyzwania, jakie stanowią dla Państwa, jako dla cenionego Klienta Natus. Nasze zaangażowanie w zapewnianie klientom i partnerom dystrybucyjnym wyłącznie najwyższej jakości produktów i informacji jest naszym najważniejszym priorytetem. Przepraszamy za niedogodności związane z tym procesem i dziękujemy za cierpliwość podczas prac nad ich rozwiązaniem.

Zagrożenie stanowiące podstawę FSFA

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.

Wymagany rodzaj działania

Z przyjemnością informujemy, że opracowaliśmy rozwiązanie, które rozwiąże opisane powyżej problemy bezpieczeństwa. Dostępność rozwiązania naprawczego zależy od wersji urządzenia,



natus.

otometrics
a division of natus

określonej na podstawie numeru seryjnego. Nasze dane wskazują, że posiadają Państwo następujące numery seryjne.

Numer seryjny	Przewidywana data naprawy
Do ustalenia	Do ustalenia

Aby umożliwić tę naprawę, koniecznym będzie wysłanie urządzenie do Natus. Aby ułatwić ten proces, wyślemy Ci opłacone pudełko do wysyłki wraz ze szczegółowymi instrukcjami zwrotu.

- **Jeśli zwróciłeś już formularz odpowiedzi klienta** (w załączniku), skontaktuj się z autoryzowanym dystrybutorem Natus aby umówić się na zwrot urządzenia.
- **Jeśli nie zwróciłeś formularza odpowiedzi klienta** (w załączniku), przejrzyj i wypełnij załączony formularz odpowiedzi klienta, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego listu. Skontaktuj się z autoryzowanym dystrybutorem Natus, aby umówić się na zwrot urządzenia.

Po zakończeniu naprawy urządzenie zostanie odesłane do Państwa lub do autoryzowanego dystrybutora Natus.

Informacje ogólne

Typ FSN: Aktualizacja

Natus prosi o zwrot systemu ICS Chartr EP200. Natus nadal prosi o nieużywanie systemu.

Dalsze informacje lub porady

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, proszę kontaktować się z firmą Natus lub autoryzowanym dystrybutorem firmy Natus.

Powiadomienie to należy przekazać wszystkim, którzy muszą być świadomi w ramach 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.

Właściwy Organ (regulacyjny) Twojego kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.

Załącznik:

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.

Return this form via fax or email.

Zwróć niniejszy formularz za pośrednictwem faksu bądź maila

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: +45 4575 5559

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