

**DRINGENDER
PRODUKTSICHERHEITSHINWEIS
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS
ICS CHARTR EP 200**

Datum: Juli 2019

(Customer
Address
City, State Zip
Country)

Betreff: SR - _____

Sehr geehrte Kunden!

Informationen zum betroffenen Produkt

Beschreibung des Produkts und bestimmungsgemäße Verwendung

Das ICS CHARTR EP 200 zeichnet akustische und vestibuläre evozierte Potenziale auf. Es wird zu Bestimmung des Hörpegels, Beurteilung der Integrität des Hörnervs, Beurteilung der Verarbeitung des Signals im zentralen Hörsystem und auch zur Beurteilung von Teilen des Gleichgewichtssystems verwendet. Evozierte Potenziale werden auf dem ICS CHARTR EP200 aufgezeichnet, angezeigt und gemessen. Das Produkt ist nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften zu verwenden, die über Kenntnisse der medizinischen und wissenschaftlichen Fakten des zugrunde liegenden Verfahrens verfügen.

Handelsname und betroffene Teilenummern

ICS CHARTR EP200

Siehe die beigefügten betroffenen Teilenummern

Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld

Beschreibung des Problems

Sie haben kürzlich einen dringenden Produktsicherheitshinweis erhalten, um Sie auf ein Problem mit dem Produkt ICS Chartr EP200 aufmerksam zu machen. Wir sind uns der Schwere dieser Maßnahme bewusst und verstehen die Herausforderungen, die Ihnen als geschätzten Kunden von Natus dadurch entstehen.

Wie bereits bekannt gegeben, führt Natus Medical Denmark, firmierend unter dem Markennamen GN Otometrics A/S, eine freiwillige Korrekturmaßnahme für das Produkt ICS Chartr EP 200 durch. Unseren Unterlagen zufolge haben Sie an Ihrem Standort mindestens ein Produkt ICS CHARTR EP 200 erhalten.

Wir haben eine Reparaturlösung zur Behebung dieses Problems identifiziert, nach deren Implementierung Sie das Produkt ICS Chartr EP200 wieder verwenden können. Natus bittet Sie weiterhin, das System in der Zwischenzeit nicht zu verwenden.



Unserer Einschätzung nach wird die Lösung – abhängig vom Alter des an Ihrem Standort befindlichen Produkts – zwischen September 2019 und März 2020 zur Verfügung stehen.

Wir werden Ihnen mitteilen, wenn wir die Einzelheiten der Lösung ausgearbeitet haben. Sie erhalten dann ein weiteres Schreiben, das nähere Angaben zur Reparaturlösung und zu den nächsten Schritten enthalten wird.

Gefährdung, die Anlass zum Produktsicherheitshinweis gibt

Es wurde festgestellt, dass das Produkt den aktuellen Regulierungsstandard für grundlegende elektrische Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale nicht vollständig erfüllt. Für die medizinische Fachkraft bzw. den Patienten besteht ein potenzielles Risiko, einem Stromschlag ausgesetzt zu werden.

Natus ersucht Sie, die Verwendung des Systems einzustellen.

Art der erforderlichen Maßnahme

Bitte lesen Sie das beigefügte Kundenantwortformular durch und füllen Sie es aus, um zu bestätigen, dass Sie dieses Schreiben erhalten haben. Natus bittet Sie weiterhin, das System in der Zwischenzeit nicht zu verwenden.

Allgemeine Informationen

Art des Produktsicherheitshinweises: Nachverfolgung

Natus ersucht Sie, die Verwendung des Chartr EP 200-Systems einzustellen.

Weitere Informationen oder Empfehlungen

Wir haben uns verpflichtet, nur Produkte höchster Qualität bereitzustellen. Deshalb hat die entsprechende Unterrichtung unserer Kunden und Vertriebspartner oberste Priorität. Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen. Falls Sie irgendwelche Frage über diesen Sicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Natus-Vertriebshändler.

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, bzw. an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden, weitergeleitet werden. (Falls zutreffend)

Leiten Sie diesen Sicherheitshinweis bitte an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Falls zutreffend)

Bitte behalten Sie diesen Sicherheitshinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum im Gedächtnis, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Melden Sie bitte alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, Vertriebshändler oder örtlichen Vertreter und der zuständigen Landesbehörde (falls zutreffend), da wir dadurch wichtiges Feedback erhalten.

Beigefügt

Kundenantwortformular

Liste der betroffenen Teilenummern



KUNDENANTWORTFORMULAR

VOM EMPFÄNGER AUSZUFÜLLEN

Name des Kunden: _____
Name der Einrichtung: _____
Anschrift der Einrichtung: _____
Stadt, Bundesland, Land: _____
Postleitzahl: _____

Bitte alle empfangenen Artikel eintragen

1. Wir erklären hiermit, dass wir vom Rückruf des Medizinprodukts von Natus Medical Denmark Kenntnis erhalten haben.
2. Bitte entsprechend markieren:
 - Wir haben keine der betroffenen Produkte auf Lager.
 - Wir haben das betroffene Produkt und werden es nicht verwenden, bis wir eine weitere Mitteilung erhalten.

Seriennummer(n) der betroffenen Produkte:

Name der Person, die die Maßnahmen ausführt (in Druckschrift):

Unterschrift: _____ Datum: _____

Titel: _____ Telefon: _____

Das Nachweisformular auf einem der folgenden Wege zurücksenden:

- a. E-Mail: OtoChartrLeads@natus.com
- b. FAX: +45 77 31 15 53

BETROFFENE TEILENUMMERN

Produktname	Teilenummer	Komponentenbeschreibung
ICS CHARTR EP 200	8-04-12733	ICS Chartr EP 200 2-Kanal, TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200	8-04-12734	ICS Chartr EP 200 2-Kan, Einsteckhörer u. Knochenleitung
ICS CHARTR EP 200	8-04-12731	ICS Chartr EP 200 2-Kan, 230 V AC (50 Hz) einschl. Einsteckhörer, TDH49 Hörer mit Kabel, Knochenleitungswandler (B71), VEMP-Monitorkit und ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12730	ICS Chartr EP 200 2-Kan, 230 V AC (50 Hz) einschl. Einsteckhörer, TDH49 Hörer mit Kabel, Knochenleitungswandler (B71) und ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12729	ICS Chartr EP 200 2-Kan, 230 V AC (50 Hz) einschl. Einsteckhörer, Knochenleitungswandler (B71) und VEMP-Monitorkit
ICS CHARTR EP 200	8-04-12727	ICS Chartr EP 200 2-Kan, 230 V AC (50 Hz) einschl. Einsteckhörer, TDH49 Hörer mit Kabel und VEMP-Monitorkit
ICS CHARTR EP 200	8-04-12725	ICS Chartr EP 200 2-Kan, 230 V AC (50 Hz) einschl. Einsteckhörer, TDH49 Hörer mit Kabel, Knochenleitungswandler (B71), VEMP-Monitorkit, P300 und ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12723	ICS Chartr EP 200 2-Kan 230 V AC (50 Hz) einschl. Einsteckhörer, TDH49 Hörer mit Kabel
ICS CHARTR EP 200	8-04-12721	ICS Chartr EP 200 2-Kan 230 V AC (50 Hz) einschl. Einsteckhörer
ICS CHARTR EP 200	8-04-12720	ICS Chartr EP 200 2-Kan 230 V AC (50 Hz) einschl. Einsteckhörer, TDH49 Hörer mit Kabel, Knochenleitungswandler (B71) und EU-Netzkabel.
ICS CHARTR EP 200	8-04-12711	1073 ICS Chartr EP 200 ohne Vemp, nur CN
ICS CHARTR EP 200	8-04-12710	1073 ICS Chartr EP 200, nur CN
ICS CHARTR EP 200	8-04-12703	1073 ICS Chartr EP 200 Einsteckhörer, Knochenleitung u. TDH49 2-Kan, nur USA
ICS CHARTR EP 200	8-04-12702	1073 ICS Chartr EP 200 Einsteckhörer, Knochenleitung 2-Kan, nur USA
ICS CHARTR EP 200	8-04-12701	1073 ICS Chartr EP 200 ROW 2-Kan
ICS CHARTR EP 200	8-04-12700	1073 ICS Chartr EP 200 Einsteckhörer 2-Kan, nur USA
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12732	ICS Chartr EP 200 Limited, 1-Kan, TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12728	ICS Chartr EP 200 Limited, 1-Kan, Einsteckhörer, Knochenleitung, TDH49 u. VEMP-Monitorkit
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12726	ICS Chartr EP 200 Limited, 1-Kan, TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12724	ICS Chartr EP 200 Limited, 1-Kan, Einsteckhörer u. TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12722	ICS Chartr EP 200 Limited, 1-Kan, Einsteckhörer
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12712	ICS Chartr EP 200 Limited, China
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12704	1073 Chartr EP 200 Limited