



**URGENT**  
**AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**  
**RAPPEL D'APPAREIL MÉDICAL**  
**ICS CHARTR EP 200**

Date : Juillet 2019

(Customer  
Address  
City, State Zip  
Country)

Objet : SR - \_\_\_\_\_

Cher client,

### Informations sur l'appareil concerné

#### Description de l'appareil et utilisation prévue

Le système ICS CHARTR EP200 enregistre les potentiels évoqués auditifs et vestibulaires. On l'utilise pour faire des déductions sur les niveaux d'audition et évaluer l'intégrité du nerf auditif, le processus auditif central et certaines structures liées à l'équilibre. Les potentiels évoqués sont enregistrés, affichés et mesurés sur le ICS CHARTR EP200. L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié disposant d'une connaissance préalable des faits médicaux et scientifiques sous-jacents à la procédure.

#### Nom commercial et références des pièces concernées

ICS CHARTR EP200

Voir la liste des pièces concernées ci-jointe.

### Motif de la mesure corrective de sécurité

#### Description du problème

Vous venez de recevoir une notification de sécurité urgente qui vous a signalé un problème avec l'appareil ICS Chartr EP200. Nous sommes conscients que cette mesure peut sembler grave et nous comprenons les difficultés que cela vous pose en tant que client de Natus.

Comme Natus Medical Danmark, commercialisée sous la marque GN Otometrics A/S, l'a préalablement indiqué, nous entamons une mesure corrective de sécurité volontaire de l'appareil ICS Chartr EP 200. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un appareil ICS CHARTR EP 200 sur votre site.

Nous avons cherché à résoudre le problème et nous avons identifié une solution de réparation qui vous permettra d'utiliser à nouveau l'appareil ICS Chartr EP200. Entre temps, Natus continue à vous demander de ne pas utiliser l'appareil.

À ce jour, nous prévoyons de mettre la solution à votre disposition entre septembre 2019 et mars 2020, selon l'âge de votre appareil.



Nous resterons en contact avec vous pendant que nous mettrons au point les détails de la solution et nous vous enverrons un courrier de suivi qui détaillera la solution de réparation et les prochaines étapes.

Danger donnant lieu au présent avis relatif à la sécurité

Il a été déterminé que l'appareil ne répond pas pleinement à la norme réglementaire en vigueur concernant la sécurité électrique et les performances essentielles. Le professionnel de santé ou le patient pourrait être exposé à un choc électrique.

Natus vous demande de ne plus utiliser l'appareil.

## Type de mesure requise

Veillez lire et remplir le formulaire de réponse client ci-joint pour confirmer que vous avez bien reçu ce courrier. Entre temps, Natus continue à vous demander de ne pas utiliser l'appareil.

## Informations générales

Type d'avis de sécurité : Suivi

Natus vous demande de ne plus utiliser l'appareil Chartr EP 200.

Informations ou conseils supplémentaires

Notre engagement à fournir uniquement des produits et des informations de la plus haute qualité à nos clients et partenaires de distribution est notre priorité absolue. Nous vous présentons nos excuses les plus sincères pour le désagrément que cela pourra vous causer. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter votre distributeur Natus agréé.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qu'il convient d'informer au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été installés. (Le cas échéant)

Merci de transmettre cet avis aux organisations concernées par la présente mesure. (Le cas échéant)

Veillez maintenir votre attention sur cet avis et sur les mesures s'y afférant pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Tout incident lié à l'appareil doit être signalé au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.

Ci-joint

Formulaire de réponse client

Liste des pièces concernées



## FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

DOIT ÊTRE REMPLI PAR LE DESTINATAIRE DE L'AVIS

Nom du client : \_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_  
Adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_  
Ville, Département, Pays : \_\_\_\_\_  
Code postal : \_\_\_\_\_

### À remplir en ce qui concerne les appareils reçus

1. Nous déclarons formellement que nous avons pris connaissance du rappel d'appareil médical émis par Natus Medical Danemark.
2. Merci de cocher la case appropriée :
  - Nous n'avons aucun des produits concernés en stock.
  - Nous avons le produit concerné et ne l'utiliserons pas jusqu'à nouvel ordre.

Notez le ou les numéros de série des appareils concernés :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nom de la personne renseignant ce formulaire (en lettres majuscules) :

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_

Intitulé : \_\_\_\_\_ Téléphone : \_\_\_\_\_

Merci de nous faire parvenir le formulaire de vérification de l'une des manières suivantes :

- a. Par e-mail : [OtoChartrLeads@natus.com](mailto:OtoChartrLeads@natus.com)
- b. Par fax : +45 77 31 15 53

## RÉFÉRENCES DES PIÈCES CONCERNÉES

Nom du produit	Numéro de référence	Description des éléments
ICS CHARTR EP 200	8-04-12733	ICS Chartr EP 200 2 cnx TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200	8-04-12734	ICS Chartr EP 200 2 cnx, écouteurs&os
ICS CHARTR EP 200	8-04-12731	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts, écouteurs TDH49 avec câble, transducteur de conduction osseuse (B71), Kit moniteur VEMP et ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12730	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts, écouteurs TDH49 avec câble, transducteur de conduction osseuse (B71) et ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12729	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts, transducteur de conduction osseuse (B71) et kit moniteur VEMP
ICS CHARTR EP 200	8-04-12727	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts, écouteurs TDH49 avec câble et kit moniteur VEMP
ICS CHARTR EP 200	8-04-12725	ICS Chartr EP 200 2 cnx, 230 VAC (50 Hz) avec écouteurs à embouts, écouteurs TDH49 avec câble, transducteur de conduction osseuse (B71), kit moniteur VEMP, P300 et ASSR
ICS CHARTR EP 200	8-04-12723	ICS Chartr EP 200 2ch. 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts et écouteurs TDH49 avec câble
ICS CHARTR EP 200	8-04-12721	ICS Chartr EP 200 2ch. 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts
ICS CHARTR EP 200	8-04-12720	ICS Chartr EP 200 2ch. 230 VCA (50 Hz) avec écouteurs à embouts et écouteurs TDH49 avec câble, transducteur de conduction osseuse (B71) et cordon d'alimentation UE.
ICS CHARTR EP 200	8-04-12711	1073 ICS Chartr EP 200 sans Vemp, CN uniquement
ICS CHARTR EP 200	8-04-12710	1073 ICS Chartr EP 200, CN uniquement
ICS CHARTR EP 200	8-04-12703	1073 ICS Chartr EP 200 embouts, os et TDH49 2 c, US uniquement
ICS CHARTR EP 200	8-04-12702	1073 ICS Chartr EP 200 embouts, os, 2 cnx, US uniquement
ICS CHARTR EP 200	8-04-12701	1073 ICS Chartr EP 200 ROW 2 cnx
ICS CHARTR EP 200	8-04-12700	1073 ICS Chartr EP 200 Embouts, 2 cnx, US uniquement
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12732	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, TDH49, 115/60
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12728	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, embouts, os, TDH49 et kit moniteur VEMP
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12726	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12724	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, embouts et TDH49
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12722	ICS Chartr EP 200 Limited, 1 cn, embouts
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12712	1073 Chartr EP 200 Limited, Chine
ICS CHARTR EP 200 LIMITED	8-04-12704	1073 Chartr EP 200 Limited