

**DRINGEND  
SICHERHEITSSANWEISUNG IM FELD  
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS  
MEHRERE GOLD-NAPFELEKTRODEN und  
DRUCKKNOPFELEKTRODENKABEL**

Datum: XXX 2019

(Customer  
Address  
City, State Zip  
Country)

Betreff: SR - \_\_\_\_\_

Bezugsnummer von Natus: CAPA004513

Sehr geehrte Kunden,

### **Informationen zum betroffenen Produkt**

#### Beschreibung des Produkts und bestimmungsgemäße Verwendung

Die Schnappelektrodenkabel werden zusammen mit Einwegelektroden verwendet und die Gold-Napfelektroden sind Mehrwegelektroden und -kabel. Beide Arten von Elektroden und Elektrodenkabeln werden Tests von evozierten Potentialen für Gehör-, neurologische und/oder vestibuläre Prüfungen verwendet. Die Elektrodenkabel werden über den Steckbuchsean das Hauptgerät angeschlossen. Die Elektrode wird an den Patientenkontakt des Elektrodenkabels angeschlossen.

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

Mehrere Elektrodenkabel

Siehe die beigefügten betroffenen Teilenummern

### **Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld**

#### Beschreibung des Problems

Sie erhalten diese Benachrichtigung, weil Natus Medical Denmark, firmierend unter dem Markennamen GN Otometrics A/S, einen freiwilligen Rückruf für die Gold-Napfelektroden und Elektrodenkabel durchführt. Unseren Unterlagen zufolge haben Sie an Ihrem Standort mindestens eine Gold-Napfelektrode und ein Druckknopfelektrodenkabel erhalten. Aus der Steckbuchse ragt ein Leiter ca. 0,1 mm über die Isolation hinaus.



Bild: Elektrodenkabelstecker für das Hauptgerät

#### Gefährdung, die Anlass zur Sicherheitsanweisung im Feld 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 vom Steckbuchse ausgesetzt zu werden.

Bis jetzt wurden keine mit Verletzungen verbundenen Ereignisse gemeldet. Natus bittet Sie, die Gold-Napfelektroden und Druckknopfelektrodenkabel nicht zu verwenden.

### **Art der erforderlichen Maßnahme**

Bitte führen Sie die beiliegenden Anweisungen zur Rücksendung Ihrer Gold-Napfelektroden oder Druckknopfelektrodenkabel aus oder wenden Sie sich an Natus bzw. Ihren autorisierten Natus-Vertriebshändler, falls Sie Hilfe bei der Rücksendung dieser Elektroden brauchen. Sobald wir Ihre Gold-Napfelektroden oder Schnappelektrodenkabel erhalten, senden wir Ihnen je nach Produktalter und Ihrer Region entweder ein Ersatzprodukt oder erstatten Ihnen Ihr Geld zurück.

### **Allgemeine Informationen**

#### Art der Sicherheitsanweisung im Feld: Rückruf

Natus bittet Sie, die Verwendung der Elektrodenkabel einzustellen und diese zurückzusenden.

#### Weitere Informationen oder Empfehlungen

Es wurden zwar keinerlei Sicherheitsvorfälle gemeldet, aber 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 können. Falls Sie irgendwelche Fragen zu dieser Sicherheitsanweisung haben, wenden Sie sich bitte an Natus oder an Ihren autorisierten Natus-Vertriebshändler.

Diese Sicherheitsanweisung muss an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die betroffenen Gold-Napfelektroden und Elektrodenkabel weitergegeben wurden, weitergeleitet werden.

Bitte führen Sie die angeforderte Maßnahme aus und bewahren Sie diese Sicherheitsanweisung als Beleg für die Korrekturmaßnahme in Ihren Unterlagen auf.

Melden Sie bitte alle Vorfälle im Zusammenhang mit den Gold-Napfelektroden und Elektrodenkabeln dem Hersteller, Vertriebshändler oder örtlichen Vertreter und der zuständigen Landesbehörde (falls zutreffend), da wir dadurch wichtiges Feedback erhalten.



Nur EU-Kunden: Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden in Kenntnis gesetzt.

Anlagen

Anweisungen zur Produktrücksendung

Kundenantwortformular

Liste der betroffenen Teilenummern

## **ANWEISUNGEN ZUR PRODUKTRÜCKSENDUNG**

Wir bitten Sie, die folgenden Maßnahmen unverzüglich einzuleiten:

1. Suchen Sie die betroffenen Elektrodenkabel und sortieren Sie diese aus. Stellen Sie die Verwendung der betroffenen Elektrodenkabel sofort ein.
2. Lesen Sie die gesamte Mitteilung und sorgen Sie dafür, dass alle Benutzer der angegebenen Produkte in Ihrer Organisation über diese Sicherheitsanweisung informiert werden.
3. Leiten Sie diese Benachrichtigung an alle betroffenen Stellen in Ihrer Organisation weiter.
4. Füllen Sie das in diesem Brief erhaltene Antwortformular aus und senden Sie es per E-Mail, Fax oder Post zurück.
5. Wenden Sie sich an Natus bzw. Ihren autorisierten Natus-Vertriebshändler, falls Sie Hilfe bei der Rücksendung der Gold-Napfelektroden oder Druckknopfelektrodenkabel brauchen.
6. Senden Sie die Elektrodenkabel mit einem ausgefüllten Kundenantwortformular an die unten angegebene Adresse ein:

### **US-Kunden**

Natus Medical  
3150 Pleasant View Lane  
Middleton, WI 53562  
USA

### **Rest der Welt**

Natus Medical Denmark  
Hoerskaetten 9  
DK-2630 Taastrup  
Dänemark

## 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 der Gold-Napfelektroden und Druckknopfelektrodenkabel von Natus Medical Denmark, der im **XXX** 2019 in Kraft trat, Kenntnis erhalten haben.
2. Bitte entsprechend markieren:
  - Wir haben keines der betroffenen Produkte/die betroffenen Produkte wurden entsorgt.
  - Wir haben das betroffene Produkt und werden es zurücksenden.

Senden Sie dieses Formular per Fax oder E-Mail ein. Alle betroffenen Produkte (die Gold-Napfelektroden und Schnappelektrodenkabel) sind PER POST an die entsprechenden Adressen unten einzusenden.

Rücksendeadressen

#### US-Kunden

Natus Medical  
 3150 Pleasant View Lane  
 Middleton, WI 53562  
 USA

#### Rest der Welt

Natus Medical Denmark  
 Hoerskaetten 9  
 DK-2630 Taastrup  
 Dänemark

### 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](mailto:OtoChartrLeads@natus.com)
- b. FAX: +45 77 31 15 53



## BETROFFENE TEILENUMMERN

Teilenummer	Komponentenbeschreibung
7590310-24	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, blau
7590310-40	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, blau
7590311-24	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, rot
7590311-40	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, rot
7590312-24	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, grün
7590312-40	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, grün
7590313-24	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, braun
7590313-40	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, braun
7590314-24	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, orange
7590314-40	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, orange
7590315-24	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, weiß
7590315-40	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, weiß
7590316-24	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, schwarz
7590316-40	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, schwarz
7590317-24	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, gelb
7590317-40	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, gelb
7590318-24-5	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, 5-er-Pack
7590318-24-7	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, 7-er-Pack
7590318-40-5	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, 5-er-Pack
7590318-40-7	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, 7-er-Pack
7590319-24-5	Druckknopfelektrodenkabe, 24 Zoll/61 cm, 5-er-Pack
7590319-40-5	Druckknopfelektrodenkabe, 40 Zoll/102 cm, 5-er-Pack



7590440	Gold-Napfelektroden, 48 Zoll/122 cm, blau
7590441	Gold-Napfelektroden, 48 Zoll/122 cm, rot
7590442	Gold-Napfelektroden, 48 Zoll/122 cm, grün
7590443	Gold-Napfelektroden, 48 Zoll/122 cm, braun
7590444	Gold-Napfelektroden, 48 Zoll/122 cm, orange
7590445	Gold-Napfelektroden, 48 Zoll/122 cm, weiß
7590446	Gold-Napfelektroden, 48 Zoll/122 cm, schwarz
7590447	Gold-Napfelektroden, 48 Zoll/122 cm, gelb
7590450-5	Druckknopfelektrodenkabe, 48 Zoll/122 cm, 5-er-Pack
7590450-8	Druckknopfelektrodenkabe, 48 Zoll/122 cm, 8-er-Pack