

DRINGEND
SICHERHEITSANWEISUNG IM FELD
RÜCKRUF EINES MEDIZINPRODUKTS
MEHRERE GOLD-NAPFELEKTRODEN und
SCHNAPPELEKTRODENKABEL

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 für Evoked-Potential-Tests für Gehör-, neurologische und/oder vestibuläre Prüfungen verwendet. Die Elektrodenkabel werden über den Elektrodenkabelstecker an 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 Schnappelektrodenkabel erhalten. Aus dem Elektrodenkabelstecker ragt ein Leiter ca. 0,1 mm über die Isolation hinaus.



Bild 1: Elektrodenkabelstecker für das Hauptgerät

Identifizierung des Schnappelektrodenanschlusskabels

Schnappsystem, Kabel und Anschluss haben alle dieselbe Farbe: rot, blau, grün, braun, orange, weiß, schwarz oder gelb. Der Anschluss ist wie im nachstehenden Bild dargestellt angeschrägt. Auf den Kabeln befinden sich weder Text noch aufgedruckte/im Spritzguss geformte Kennungen.



Bild 2: Schnappelektrodenanschlusskabel

Identifizierung des Napfelektrodenanschlusskabels

Anschluss und Kabel haben dieselbe Farbe; zwischen Napf und Kabel befindet sich ein weißes Übergangsteil. Der Anschluss ist wie im nachstehenden Bild dargestellt angeschrägt. Auf den Kabeln befinden sich weder Text noch aufgedruckte/im Spritzguss geformte Kennungen.



Bild 3: Napfelektrodenanschlusskabel

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 Elektrodenkabelstecker ausgesetzt zu werden.

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

Art der erforderlichen Maßnahme

Bitte führen Sie die beiliegenden Anweisungen zur Rücksendung Ihrer Gold-Napfelektroden oder Schnappelektrodenkabel 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 Alter Ihres Produkts 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.

Beigefügt

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 Nachweisformular 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 Schnappelektrodenkabel brauchen.
6. Senden Sie die Elektrodenkabel mit einem ausgefüllten Kundenantwortformular an die unten angegebene Adresse ein:

US-Kunden

Natus Medical
50 Commerce Dr., Suite 180
Schaumburg, IL 60173
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: _____
 Ort, Land: _____
 Postleitzahl: _____

Bitte alle empfangenen Artikel eintragen

1. Wir erklären hiermit, dass wir vom Rückruf der Gold-Napfelektroden und Schnappelektrodenkabel 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.

Geben Sie die Anzahl der zurückzuschickenden Artikel bitte weiter unten auf der Seite mit den betroffenen Teilenummern an.

Rücksendeadressen

US-Kunden

Natus Medical
 50 Commerce Dr., Suite 180
 Schaumburg, IL 60173
 USA

Rest der Welt

Natus Medical Denmark
 Hoerskaetten 9
 DK-2630 Taastrup
 Dänemark

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

Unterschrift: _____ Datum: _____

Name in Druckschrift: _____ E-Mail: _____

Titel: _____ Telefon: _____

Das Nachweisformular auf einem der folgenden Wege zurücksenden:

- a. E-Mail: OtoChartrLeads@natus.com
- b. FAX: +4577311553



BETROFFENE TEILENUMMERN

Teilenummer	Komponentenbeschreibung	Anzahl der zurückgeschickten betroffenen Teile mit dieser Teilenummer
7590310-24	Schnappelektrodenkabel, 24 Zoll/61 cm, blau	
7590310-40	Schnappelektrodenkabel, 40 Zoll/102 cm, blau	
7590311-24	Schnappelektrodenkabel, 24 Zoll/61 cm, rot	
7590311-40	Schnappelektrodenkabel, 40 Zoll/102 cm, rot	
7590312-24	Schnappelektrodenkabel, 24 Zoll/61 cm, grün	
7590312-40	Schnappelektrodenkabel, 40 Zoll/61 cm, grün	
7590313-24	Schnappelektrodenkabel, 24 Zoll/61 cm, braun	
7590313-40	Schnappelektrodenkabel, 40 Zoll/61 cm, braun	
7590314-24	Schnappelektrodenkabel, 24 Zoll/61 cm, orange	
7590314-40	Schnappelektrodenkabel, 40 Zoll/61 cm, orange	
7590315-24	Schnappelektrodenkabel, 24 Zoll/61 cm, weiß	
7590315-40	Schnappelektrodenkabel, 40 Zoll/61 cm, weiß	
7590316-24	Schnappelektrodenkabel, 24 Zoll/61 cm, schwarz	
7590316-40	Schnappelektrodenkabel, 40 Zoll/61 cm, schwarz	
7590317-24	Schnappelektrodenkabel, 24 Zoll/61 cm, gelb	
7590317-40	Schnappelektrodenkabel, 40 Zoll/61 cm, gelb	
7590318-24-5	Schnappelektrodenkabel 24 Zoll/61 cm, 5er-Pack	
7590318-24-7	Schnappelektrodenkabel 24 Zoll/61 cm, 7er-Pack	
7590318-40-5	Schnappelektrodenkabel 40 Zoll/102 cm, 5er-Pack	
7590318-40-7	Schnappelektrodenkabel 40 Zoll/102 cm, 7er-Pack	
7590319-24-5	Schnappelektrodenkabel 24 Zoll/61 cm, 5er-Pack	



7590319-40-5	Schnappelektrodenkabel 40 Zoll/102 cm, 5er-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	Schnappelektrodenkabel 48 Zoll/122 cm, 5er-Pack	
7590450-8	Schnappelektrodenkabel 48 Zoll/122 cm, 8er-Pack	