

URGENT
AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT MÉDICAL
FILS CONDUCTEURS POUR ÉLECTRODES À BOUTON-PRESSION et
ÉLECTRODES MULTIPLES À CUPULE GOLD

Date : XXX 2019

(Customer
Address
City, State Zip
Country)

Objet : SR - _____

Référence Natus : CAPA004513

Cher client,

Informations sur le dispositif concerné

Description du dispositif et utilisation prévue

Les fils conducteurs pour électrodes à bouton-pression s'utilisent avec des électrodes jetables et les électrodes à cupule Gold sont des électrodes munies de fils conducteurs à usages multiples. Ces deux types d'électrodes et de fils conducteurs s'utilisent pour tester les potentiels évoqués auditifs, neurologiques ou vestibulaires. Les fils conducteurs sont connectés à l'unité principale au moyen du connecteur dont ils sont munis et l'électrode est raccordée au patient à l'autre extrémité (contact). Les fils conducteurs doivent être utilisés uniquement par un personnel médical qualifié disposant d'une connaissance préalable des faits médicaux et scientifiques relatifs à la procédure concernée.

Nom commercial et références des pièces concernées

Fils conducteurs pour électrodes multiples

Voir la liste des pièces concernées ci-jointe.

Motif de la mesure corrective de sécurité

Description du problème

Nous vous envoyons cet avis car Natus Medical Denmark qui vend des produits sous la marque GN Otometrics A/S procède à un rappel volontaire des fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold et autres. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un fil conducteur pour électrodes multiples à cupule Gold ou pour électrodes à bouton-pression sur votre site. Le connecteur du fil conducteur de l'électrode comporte une pièce en saillie qui dépasse d'environ 0,1 mm de l'isolant.



Image 1 : Connecteur du fil conducteur pour électrode(s) à l'unité principale.

Identification des fils conducteurs pour électrodes à bouton-pression

Le bouton-pression, le fil et le connecteur sont de la même couleur : rouge, bleu, vert, marron, orange, blanc, noir ou jaune. Le connecteur est biseauté, comme le montre l'image ci-dessous. Les fils ne portent aucune identification ni imprimée ni gravée.



Image 2 : Fil conducteur pour électrode à bouton-pression

Identification des fils d'électrodes à cupule

Le connecteur et le câble sont de la même couleur ; la cupule et le fil conducteur sont séparés par un segment blanc. Le connecteur est biseauté, comme le montre l'image ci-dessous. Les fils ne portent aucune identification ni imprimée ni gravée.



Image 3 : Fil conducteur pour électrode à cupule

Danger donnant lieu au présent avis relatif à la sécurité

Il a été déterminé que les fils conducteurs ne répondent 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 provenant du fil conducteur pour électrode.



Aucun fait relatif à une blessure n'a été signalé à ce jour. Natus demande que vous cessiez d'utiliser les fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold et pour électrodes à bouton-pression.

Type de mesure requise

Veillez lire et suivre les instructions ci-jointes de manière à pouvoir renvoyer vos fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold et pour électrodes à bouton-pression ou pour contacter Natus ou votre distributeur Natus agréé. Lorsque nous aurons reçu les fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold ou pour électrodes à bouton-pression, nous vous enverrons un produit de rechange ou nous vous rembourserons, selon l'âge du produit concerné et la région dans laquelle vous vous trouvez.

Informations générales

Type d'avis de sécurité

Rappel

Natus vous demande de ne plus utiliser les fils conducteurs pour électrodes et de les renvoyer.

Informations ou conseils supplémentaires

Bien qu'aucun incident en matière de sécurité n'ait été signalé, 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 Natus ou 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 fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez prendre les dispositions décrites dans les présentes et conserver cet avis dans vos dossiers pour vous référer à la mesure corrective prise.

Tout incident lié aux fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold ou autres 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.

Clients de l'UE uniquement : Nous avons avisé l'autorité compétente (réglementaire) de votre pays de cette communication aux clients.

Ci-joint

Instructions pour renvoyer les fils

Formulaire de réponse client

Liste des pièces concernées



INSTRUCTIONS POUR RENVOYER LES FILS

Nous vous demandons aimablement de bien vouloir prendre immédiatement les dispositions suivantes :

1. Identifiez et mettez en quarantaine les fils conducteurs pour électrodes concernés. Cessez immédiatement d'utiliser les fils pour électrodes concernés.
2. Lisez attentivement l'intégralité de cet avis et assurez-vous que tous les utilisateurs des produits listés qui se trouvent dans votre organisation le reçoivent également.
3. Merci de distribuer cet avis à toutes les parties concernées de votre organisation.
4. Remplissez et renvoyez le Formulaire de vérification joint à ce courrier par e-mail, fax ou par courrier postal.
5. Contactez Natus ou votre distributeur Natus agréé pour savoir comment renvoyer vos fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold ou électrodes à bouton-pression.
6. Renvoyez les fils pour électrodes à l'adresse figurant ci-dessous avec une copie du Formulaire de réponse client dûment rempli :

Clients des États-Unis

Natus Medical
50 Commerce Dr., Suite 180
Schaumburg, IL 60173
États-Unis

Clients des autres pays

Natus Medical Denmark
Hoerskaetten 9
DK-2630 Taastrup
Danemark



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, Pays : _____
 Code postal : _____

À remplir en ce qui concerne les produits réceptionnés

1. Nous déclarons formellement que nous avons pris connaissance du rappel concernant les fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold et pour électrodes à bouton-pression émis par Natus Medical Danemark en date du mois de XXX 2019.
2. Merci de cocher la case appropriée :
 - Nous n'utilisons pas les produits concernés / les produits concernés ont été mis au rebut.
 - Nous avons le(s) produit(s) concerné(s) et nous allons le(s) renvoyer.

Renvoyez ce formulaire par fax ou e-mail et envoyez les produits affectés par COURRIER (fils conducteurs pour électrodes à cupule Gold et/ou pour électrodes à bouton-pression) à l'adresse appropriée telle qu'indiquée ci-dessous.

Merci d'indiquer la quantité d'articles à renvoyer sur la page des références des pièces concernées ci-dessous.

Adresses pour renvoyer les produits

Clients des États-Unis

Natus Medical
 50 Commerce Dr., Suite 180
 Schaumburg, IL 60173
 États-Unis

Clients des autres pays

Natus Medical Denmark
 Hoerskaetten 9
 DK-2630 Taastrup
 Danemark

Nom de la personne ayant pris les dispositions nécessaires (en lettres majuscules) :

Signature : _____ Date : _____

Nom en capitales d'imprimerie : _____ Courriel : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____

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

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



RÉFÉRENCES DES PIÈCES CONCERNÉES

Numéro de référence	Description des éléments	Quantités des pièces concernées renvoyées
7590310-24	Fil conducteur bleu 24 po. pour électrode à bouton-pression	
7590310-40	Fil conducteur bleu 40 po. pour électrode à bouton-pression	
7590311-24	Fil conducteur rouge 24 po. pour électrode à bouton-pression	
7590311-40	Fil conducteur rouge 40 po. pour électrode à bouton-pression	
7590312-24	Fil conducteur vert 24 po. pour électrode à bouton-pression	
7590312-40	Fil conducteur vert 40 po. pour électrode à bouton-pression	
7590313-24	Fil conducteur marron 24 po. pour électrode à bouton-pression	
7590313-40	Fil conducteur marron 40 po. pour électrode à bouton-pression	
7590314-24	Fil conducteur orange 24 po. pour électrode à bouton-pression	
7590314-40	Fil conducteur orange 40 po. pour électrode à bouton-pression	
7590315-24	Fil conducteur blanc 24 po. pour électrode à bouton-pression	
7590315-40	Fil conducteur blanc 40 po. pour électrode à bouton-pression	
7590316-24	Fil conducteur noir 24 po. pour électrode à bouton-pression	
7590316-40	Fil conducteur noir 40 po. pour électrode à bouton-pression	
7590317-24	Fil conducteur jaune 24 po. pour électrode à bouton-pression	
7590317-40	Fil conducteur jaune 40 po. pour électrode à bouton-pression	
7590318-24-5	Fils conducteurs 24 po. pour électrodes à bouton-pression, jeu de 5	
7590318-24-7	Fils conducteurs 24 po. pour électrodes à bouton-pression, jeu de 7	
7590318-40-5	Fils conducteurs 40 po. pour électrode à bouton-pression, jeu de 5	
7590318-40-7	Fils conducteurs 40 po. pour électrodes à bouton-pression, jeu de 7	
7590319-24-5	Fils conducteurs 24 po. pour électrodes à bouton-pression, jeu de 5	



7590319-40-5	Fils conducteurs 40 po. pour électrodes à bouton-pression, jeu de 5	
7590440	Fils conducteurs bleus 18 po. pour électrodes à cupule Gold	
7590441	Fils conducteurs rouges 48 po. pour électrodes à cupule Gold	
7590442	Fils conducteurs verts 48 po. pour électrodes à cupule Gold	
7590443	Fils conducteurs marrons 48 po. pour électrodes à cupule Gold	
7590444	Fils conducteurs oranges 48 po. pour électrodes à cupule Gold	
7590445	Fils conducteurs blancs 48 po. pour électrodes à cupule Gold	
7590446	Fils conducteurs noirs 48 po. pour électrodes à cupule Gold	
7590447	Fils conducteurs jaunes 48 po. pour électrodes à cupule Gold	
7590450-5	Fils conducteurs 48 po. pour électrodes à cupule Gold, jeu de 5	
7590450-8	Fils conducteurs 48 po. pour électrodes à cupule Gold, jeu de 8	