

**Dringender Sicherheitshinweis – Rückruf**  
**1079 – AirCal-Gerät**

Datum:  
FSN-Referenz: CAPA004808  
FSCA-Referenz:

**Sehr geehrter Kunde,**

Sie erhalten diese Mitteilung, da Sie laut unseren Aufzeichnungen den AirCal 1079 erhalten haben. Diese Mitteilung muss an alle diejenigen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation, an die die potenziell betroffenen Geräte verbracht wurden, davon Kenntnis haben müssen.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Organisationen weiter, auf die diese Massnahme Auswirkungen hat.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum in Erinnerung bleiben, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahmen zu gewährleisten.

**Bestimmungsgemässe Verwendung des AirCal 1079**

Ein kalorischer Luftstimulator ist ein Gerät, das einen Luftstrom mit kontrollierten Luftstrom- und Temperaturraten in den Gehörgang abgibt und das für Vestibularisprüfungen des Gleichgewichtssystems eines Patienten bestimmt ist. Die vestibuläre Stimulation der halbkreisförmigen Kanäle erzeugt unwillkürliche Augenbewegungen, die mit einem Nystagmographen gemessen und aufgezeichnet werden.

**Beschreibung des Problems:**

Die betroffenen Geräte wurden fälschlicherweise in europäische Länder versandt, ohne die Anforderungen von EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014 4. Ausgabe) – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen zu erfüllen. Die Einhaltung dieser Norm ist seit 31. Dezember 2018 eine Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung.

**Betroffene Artikel:**

Der betroffene Artikel ist das AirCal-Gerät, Modellnummer 1079. Die betroffenen Seriennummern lauten wie folgt:

Artikel	Beschreibung des Artikels	Kundenauftragsnummer	Ordnungsnummer
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1589814396	1809716 1812187
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1598055229	1811633
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1598097076	1927710 1927711
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1605338137	1828101
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1610696562	1931712
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1616110791	1829507
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1679672247	1829508
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1683285754	1809718
8-04-13321	1079 AirCal (Standardlänge – 3m)	1691072360	1809717
8-04-13322	1079 AirCal (Standardlänge – 4m)	1588801183	1911447
8-04-13322	1079 AirCal (Standardlänge – 4m)	1593169862	1807000
8-04-13322	1079 AirCal (Standardlänge – 4m)	1673810425	1927657 1927658 1927659

**Mit diesem Problem verbundene Gefahr:**

Diese Geräte erfüllen nicht die Anforderungen der CE-Kennzeichnung.

**Zu ergreifende Massnahmen:**

Natus Medical Denmark führt einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Artikel durch.

Natus Medical Denmark bittet die Kunden, die betroffenen Geräte an die unten angegebene Adresse zurückzuschicken. Es werden an alle Kunden Ersatzgeräte ausgegeben. Die Lieferungen der Ersatzgeräte beginnen nach dem 01. April 2020.

Die Kunden werden gebeten, das untere Kundenrücksendeformular auszufüllen und zusammen mit dem Gerät an die angegebene Adresse zurückzusenden.

Natus Medical Denmark  
Hørskættø 9,  
DK-2630 Taastrup,  
Dänemark

Bei Fragen oder Anmerkungen zu diesem Programm wenden Sie sich bitte wie folgt an Natus Quality Programs:

Telefon: +45 70 30 52 10

E-Mail: [otoservice@natus.com](mailto:otoservice@natus.com)

Bitte beachten Sie, dass Ihre zuständige Aufsichtsbehörde über diese Mitteilung informiert wurde.

## KUNDENANTWORTFORMULAR VOM EMPFÄNGER AUSZUFÜLLEN

Name des Kunden: \_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_  
Adresse der Einrichtung: \_\_\_\_\_  
Stadt, Kanton, Land \_\_\_\_\_  
Postleitzahl \_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_  
Name der Kontaktperson: \_\_\_\_\_  
Telefonnummer: \_\_\_\_\_  
Seriennummer: \_\_\_\_\_

### Bitte für die erhaltenen Artikel ausfüllen

Hiermit erklären wir, dass uns der Produktrückruf durch Natus Medical Denmark bekannt ist.

Bitte Zutreffendes ankreuzen:

- Wir haben keine der betroffenen Produkte
- Wir haben das/die betroffene(n) Produkt(e) und werden es/diese zurückschicken

### Seriennummer(n) des betroffenen Geräts auflisten:

---

---



Name der Person, die diese Massnahmen durchführt (in Druckbuchstaben):

\_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Anrede: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_