

Avis relatif à la sécurité - Rappel
1079 – Dispositif AirCal

Date :
Référence FSN : CAPA004808
Référence FSCA :

Cher client,

Vous recevez ces informations, car nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'AirCal 1079. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs pouvant être concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations pouvant être concernées par cette action.

Gardez le contenu de cet avis en tête, ainsi que les mesures qui en découlent pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Utilisation prévue de l'AirCal 1079

Un stimulateur calorique à air pulsé produit un flux d'air dans le canal auditif à un débit et une température contrôlés destiné à tester la fonction vestibulaire du système d'équilibre corporel du patient. La stimulation vestibulaire des canaux semi-circulaires induit des mouvements involontaires de l'œil qui sont mesurés et enregistrés par un nystagmographe.

Description du problème :

Les dispositifs concernés ont été livrés de façon incorrecte dans des pays européens, sans satisfaire aux exigences de la norme EN 60601-1-2:2015 (CEI 60601-1- 2:2014 4e édition) - Appareils électromédicaux- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et tests. Il est nécessaire de respecter cette norme pour le marquage CE depuis le 31 décembre 2018.

Articles concernés :

L'article concerné est le dispositif AirCal, numéro de modèle 1079. Les numéros de série concernés sont les suivants :

Article	Description de l'article	Numéro de bon de commande	Numéro de serie
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1589814396	1809716 1812187
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1598055229	1811633
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1598097076	1927710 1927711
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1605338137	1828101
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1610696562	1931712
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1616110791	1829507
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1679672247	1829508
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1683285754	1809718
8-04-13321	1079 AirCal (Longueur standard - 3 m)	1691072360	1809717
8-04-13322	1079 AirCal (Longueur standard - 4 m)	1588801183	1911447
8-04-13322	1079 AirCal (Longueur standard - 4 m)	1593169862	1807000
8-04-13322	1079 AirCal (Longueur standard - 4 m)	1673810425	1927657 1927658 1927659

Risques associés à ce problème :

Ces dispositifs ne respectent pas les exigences du marquage CE.

Actions à effectuer :

Natus Medical Denmark effectue une procédure de rappel volontaire des articles affectés.

Natus Medical Denmark demande à ses clients de retourner les articles affectés à l'adresse ci-dessous. Des dispositifs de remplacement seront transmis à tous les clients. Les livraisons des dispositifs de remplacement commenceront le 1er avril 2020.

Les clients sont invités à remplir le formulaire de retour client ci-dessous et à le renvoyer avec l'appareil à l'adresse indiquée.

Natus Medical Denmark
Hoerskaetten 9,
DK-2630 Taastrup,
Denmark



Pour toute question ou tout commentaire concernant ce programme, veuillez contacter le service Natus Quality Programs :
Téléphone : +45 70 30 52 10
Courriel : otoservice@natus.com

Veuillez noter que votre autorité (réglementaire) compétente a été informée de cette communication.

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT
À REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE

Nom du client : _____
Nom du site : _____
Adresse du site : _____
Ville, état, pays _____
Code postal _____
Adresse électronique : _____
Nom du contact : _____
Numéro de téléphone : _____
Numéro de série : _____

Veillez remplir pour les articles reçus

Nous déclarons par la présente avoir pris connaissance de la procédure de rappel par Natus Medical Denmark.

Veillez cocher la case correspondante :

- Nous n'avons aucun des produits concernés.
- Nous avons le(s) produit(s) concerné(s) et nous le(s) renverrons.

Indiquez le ou les numéro(s) de série des articles concernés :



Nom de la personne effectuant ces actions (en caractères d'imprimerie) :

Signature : _____ **Date :** _____

Titre : _____ **Téléphone :** _____