

Avviso di sicurezza urgente - Richiamo 1079 – Dispositivo Aircal

Data:

Riferimento FSN: CAPA004808

Riferimento FSCA:

Spettabile cliente,

Le inviamo queste informazioni in quanto i nostri registri ci indicano che è in possesso dell'Aircal 1079. Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza, all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

Trasferisca questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto.

La preghiamo di rimanere consapevole di questo avviso e dell'azione che ne deriva per un periodo di tempo adeguato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Uso previsto dell'Aircal 1079

Uno stimolatore calorico ad aria è un dispositivo che eroga un flusso d'aria al canale uditivo a velocità controllate di flusso d'aria e temperatura, destinato a test di funzionalità vestibolare del sistema di equilibrio corporeo del paziente. La stimolazione vestibolare dei canali semicircolari produce movimenti oculari involontari che vengono misurati e registrati da un nistagmografo.

Descrizione del problema:

I dispositivi interessati sono stati erroneamente spediti in paesi europei senza soddisfare i requisiti della normativa EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1- 2:2014 4a edizione) - Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard Collaterale: Perturbazioni elettromagnetiche - Requisiti e prove. La conformità alla norma è un requisito della marcatura CE a partire dal 31 dicembre 2018.

Articoli interessati:

L'articolo interessato è il dispositivo Aircal numero di modello 1079. I numeri di serie interessati sono i seguenti:

Articolo	Descrizione dell'articolo	Numero ordine di vendita	Numero di serie
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1589814396	1809716 1812187
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1598055229	1811633
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1598097076	1927710 1927711
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1605338137	1828101
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1610696562	1931712
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1616110791	1829507
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1679672247	1829508
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1683285754	1809718
8-04-13321	1079 AirCal (Lunghezza standard - 3 m)	1691072360	1809717
8-04-13322	1079 AirCal (Lunghezza standard - 4 m)	1588801183	1911447
8-04-13322	1079 AirCal (Lunghezza standard - 4 m)	1593169862	1807000
8-04-13322	1079 AirCal (Lunghezza standard - 4 m)	1673810425	1927657 1927658 1927659

Pericolo associato a questo problema:

Questi dispositivi non soddisfano i requisiti per la marcatura CE.

Azione da intraprendere:

Natus Medical Denmark sta eseguendo un richiamo volontario degli articoli interessati.

Natus Medical Denmark sta chiedendo ai clienti di restituire le unità interessate all'indirizzo sotto indicato. A tutti i clienti saranno rilasciati dispositivi sostitutivi. Le consegne dei dispositivi sostitutivi inizieranno dopo il 1° aprile 2020.

I clienti sono invitati a compilare il seguente modulo di restituzione e a restituire il dispositivo all'indirizzo indicato.

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



Per domande o commenti su questo programma, contatti Natus Quality Programs come indicato di seguito:

Telefono: +45 70 30 52 10

E-mail: otoservice@natus.com

La informiamo che la sua Autorità (di regolamentazione) competente è stata informata di questa comunicazione.

MODULO DI RISPOSTA CLIENTI
DA COMPLETARE A CURA DEL DESTINATARIO

Nome cliente: _____
Nome struttura: _____
Indirizzo struttura: _____
Città, Stato, Paese _____
CAP _____
Indirizzo e-mail: _____
Nome contatto: _____
Numero di telefono: _____
Numero SR: _____

Compilare per gli articoli ricevuti

Con la presente dichiariamo di essere a conoscenza del richiamo del prodotto da parte di Natus Medical Denmark.

Contrassegnare, se del caso:

- Non abbiamo alcun prodotto interessato
- Abbiamo dei prodotti interessati e intendiamo restituirli

Elencare il/i numero/i di serie dei dispositivi interessati:



Nome della persona che ha completato questi passaggi (in stampatello):

Firma: _____ **Data:** _____

Titolo: _____ **Telefono:** _____