

Avis urgent relatif à la sécurité — Rappel
Dispositif AirCal 1079

Date :
Référence FSN : CAPA004808
Référence FSCA :

Cher client,

Vous recevez ces informations car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le dispositif AirCal 1079. Nous vous demandons de transmettre le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute organisation vers laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veillez également transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure peut avoir des conséquences.

Veillez continuer de diffuser cet avis et de communiquer sur la mesure à prendre pendant une durée suffisante afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Utilisation prévue du dispositif AirCal 1079

Un stimulateur calorique à air est un dispositif qui envoie un flux d'air dans le méat acoustique externe à un débit d'air et une température contrôlés et qui est conçu pour tester la fonction vestibulaire du système d'équilibre du corps d'un patient. La stimulation vestibulaire des canaux semi-circulaires provoque des mouvements involontaires des yeux qui sont mesurés et enregistrés par un nystagmographe.

Description du problème :

Les dispositifs concernés ont été expédiés par erreur vers des pays européens alors qu'ils ne remplissent pas les exigences de la norme EN 60601-1-2:2015 (CEI 60601-1-2:2014 4^e édition) — Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais. La conformité à cette norme est une exigence du marquage CE depuis le 31 décembre 2018.

Articles concernés :

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

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

Risque associé à ce problème :

Ces dispositifs ne répondent pas aux exigences du marquage CE.

Mesure à prendre :

Natus Medical Denmark procède au rappel volontaire des articles concernés.

Natus Medical Denmark demande aux clients de renvoyer les unités concernées à l'adresse indiquée ci-dessous. Des dispositifs de remplacement seront envoyés à tous les clients. Leur livraison débutera après le 1^{er} avril 2020.

Il est demandé aux clients de remplir le formulaire de retour pour les clients ci-après et de le renvoyer avec les dispositifs à l'adresse indiquée.

Natus Medical Denmark
Hoerskaetten 9,
DK-2630 Taastrup,



Danemark

Pour toute question ou commentaire au sujet de ce programme, veuillez contacter le service Natus Quality Programs aux coordonnées suivantes :

Tél. : +45 70 30 52 10

E-mail : otoservice@natus.com

Nous vous informons que l'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de la présente communication.

FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR LES CLIENTS
À REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE

Nom du client : _____
Nom de l'établissement : _____
Adresse de l'établissement : _____
Ville, pays : _____
Code postal : _____
Adresse e-mail : _____
Nom du contact : _____
Numéro de téléphone : _____
Numéro de série : _____

Veillez indiquer pour les articles reçus

Nous déclarons, par la présente, avoir été informés du rappel de produit émis par Natus Medical Denmark.

Veillez cocher la case appropriée :

- Nous n'avons en notre possession aucun des produits concernés
- Nous avons en notre possession le ou les produits concernés et allons procéder à leur retour



Numéro(s) de série du ou des dispositifs concernés :

Nom de la personne prenant ces mesures (en toutes lettres) : _____

Signature : _____ Date : _____

Titre : _____ Téléphone : _____