

Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto interessato: EEG ambulatoriale Nicolet

FSCA – identificatore: 3010611950/01/18/2018/001-C

Tipo di azione: Indicazione fornita dal produttore in merito all'uso

Data:

Cliente

Indirizzo

Città, CAP

Paese

Spettabile cliente,

Le è stata inviata questa urgente comunicazione correttiva relativa ai dispositivi medici in quanto dai nostri archivi risulta aver acquistato in passato un sistema o un amplificatore EEG ambulatoriale Nicolet, prodotto da Natus Neurology Incorporated.

Informazioni sui dispositivi interessati:

Dispositivo: EEG ambulatoriale Nicolet

Consulti l'elenco dei destinatari in allegato che include i numeri di serie del prodotto.

Descrizione del problema:

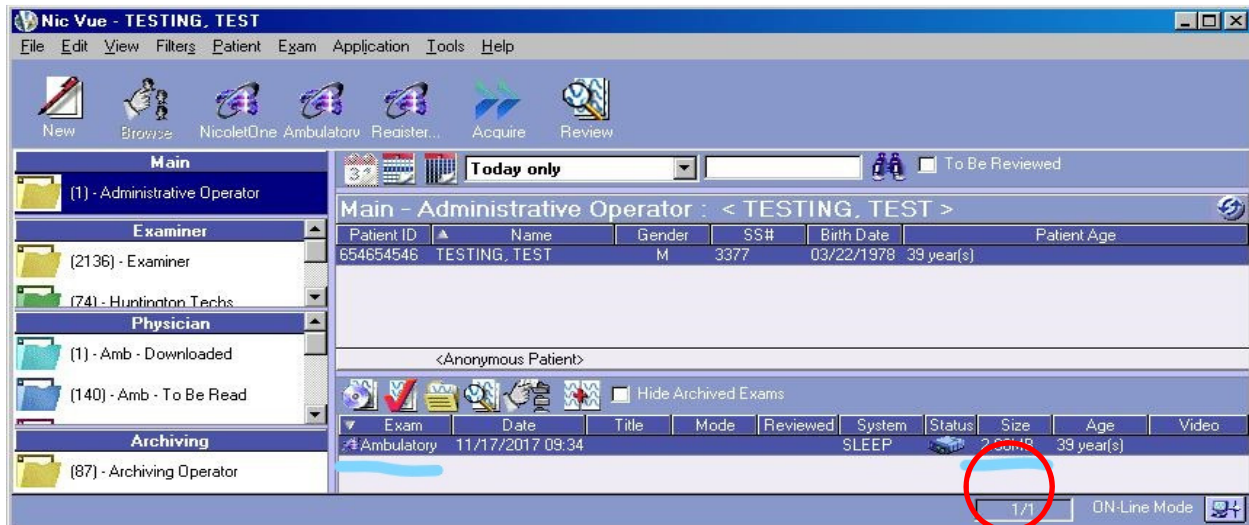
In alcune specifiche situazioni, un utente NicVue potrebbe importare un esame ambulatoriale nella cartella paziente errata senza essere avvertito che l'ID paziente riportato sulla scheda SD non corrisponde al paziente selezionato in NicVue. La nostra valutazione del rischio identifica questa situazione di pericolo come: "errore nell'importazione dati che causa un'erronea corrispondenza tra esame e paziente, il cui risultato potrebbe causare un ritardo nella diagnosi o la somministrazione di farmaci anticonvulsivi".

Informazioni sulle azioni intraprese dall'utente:

Natus ha individuato uno scenario che potrebbe consentire agli utenti di NicVue di importare erroneamente un esame ambulatoriale nella cartella di un paziente per cui tale esame non era stato richiesto. Lo scenario è quello riportato di seguito:

Nel caso in cui dopo l'avvio di un esame ambulatoriale l'applicazione Registrazione non si spenga correttamente, nell'elenco esami del paziente in NicVue resta un esame vuoto fino al corretto spegnimento dell'applicazione Registratore, che lo rimuove. In presenza di questo esame vuoto non viene effettuata la verifica della corretta corrispondenza tra ID paziente sulla scheda SD ambulatoriale e il paziente in NicVue. In questo modo l'esame presente sulla scheda SD viene importato nel record paziente attualmente selezionato in NicVue.

Le schermate riportate di seguito mostrano l'esame vuoto normalmente rimosso dopo lo spegnimento del Registratore, all'avvio di un esame Ambulatoriale. Il tipo di esame è Ambulatoriale e la sua dimensione è di 2,60 MB.



Sono stati identificati quattro diversi casi che causano l'errato spegnimento del Registratore e la conseguente mancata eliminazione dell'esame da 2,60 MB.

1. Interruzione dell'alimentazione al sistema mentre il Registratore è in funzione.
2. Chiusura del Registratore tramite Gestione attività.
3. Chiusura del Registratore tramite NicVue.
4. Crash del Registratore.

Quelle riportate di seguito sono raccomandazioni utili a verificare che l'esame venga rimosso correttamente dopo l'avvio della registrazione ambulatoriale.

1. Chiudere il Registratore solamente tramite l'interfaccia utente dell'applicazione. Utilizzare il menu File o il pulsante X (Chiudi) in alto a destra.
2. Se si verifica una delle quattro situazioni sopra riportate e l'esame da 2,60 MB non viene rimosso, l'esame vuoto può essere eliminato da NicVue prima di importare l'esame ambulatoriale. In questo modo la verifica dell'ID paziente viene effettuata normalmente.

Per evitare l'involontaria assegnazione di un esame al paziente errato, comunichi questa informazione a tutti gli utenti del sistema.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Distribuisca questa comunicazione a tutte le parti interessate all'interno della struttura.

Conclusa la procedura di distribuzione, completi il modulo di verifica allegato e lo restituiscano tramite una delle modalità elencate di seguito.

Email: Janessa.boone@natus.com

Tel.: +1.608.829.8603

Fax: +1.608.829.8771

Questo avviso di sicurezza urgente è stato inoltrato alla Food and Drug Administration degli Stati Uniti d'America e alle agenzie normative internazionali, in conformità ai requisiti applicabili.

I nostri archivi indicano che la Sua struttura ha ricevuto i seguenti sistemi:

Parte n°	Descrizione	Data di spedizione	Numero di serie

Grazie per essersi rivolto a Natus Neurology per le Sue esigenze nel campo neurologico. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

Toni Gorman
Quality Assurance Manager
Natus Neuro Incorporated-/Nicolet®-Produkte
3150 Pleasant View Road
Middleton, WI 53562, USA
+1.608.829.8600

Allegato: Modulo di verifica EEG ambulatoriale Nicolet

**Avviso di sicurezza urgente
Sistema per EEG ambulatoriale Nicolet
Modulo di verifica**

Da completare a cura del destinatario.

_____ Sì, ho comunicato questa informazione a tutti gli utenti del sistema.

_____ Il dispositivo o i dispositivi non si trovano più in servizio; numero di serie: _____

_____ Altro, spiegare nel dettaglio: _____

Parte n°	Descrizione	Data di spedizione	Numero di serie

Nome della persona che ha completato il modulo (in stampatello)

Nome: _____

Titolo: _____

Società: _____

Indirizzo della struttura: _____

Telefono: _____

Email: _____

Firma della persona che ha completato il modulo: _____

Data: _____

Restituire questo modulo di verifica tramite una di queste modalità:

Inviare copia in PDF tramite email all'indirizzo: Janessa.boone@natus.com

Via fax all'att.ne di: Janessa Boone al numero: +1.608.829.8771

Via posta tradizionale, a:

Janessa Boone, Complaint Specialist

Natus Neurology Incorporated

3150 Pleasant View Road

Middleton, WI 53562, USA