

**AVVISO DI SICUREZZA  
URGENTE PER MODIFICHE IN LOCO (FSN)  
RICHIAMO DEI DISPOSITIVI MEDICI  
DERIVAZIONI DI ELETTRODI A COPPA D'ORO e  
di ELETTRODI A SCATTO**

Data: XXX 2019

(Customer  
Address  
City, State Zip  
Country)

Re: SR - \_\_\_\_\_

Riferimento Natus: CAPA004513

Spettabile cliente,

**Informazioni sui dispositivi interessati**

Descrizione dei dispositivi e uso previsto

Le derivazioni di elettrodi a scatto vengono utilizzate insieme agli elettrodi monouso, mentre gli elettrodi a coppa d'oro sono costituiti da elettrodi e derivazioni riutilizzabili. Entrambi i tipi di elettrodi e derivazioni vengono utilizzati per i test di potenziale evocato nei test audiologici, neurologici e/o vestibolari. Le derivazioni degli elettrodi sono collegate al dispositivo principale mediante il connettore di derivazione elettrodo e l'elettrodo viene collegato all'estremità di contatto della derivazione dell'elettrodo del paziente. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato con conoscenze approfondite dei fatti medici e scientifici alla base della procedura.

Nome commerciale e numeri parte interessati

Derivazioni di elettrodi multiple

Vedere i numeri di parte interessati in allegato

**Motivo dell'azione correttiva di sicurezza**

Descrizione del problema

Riceve questa notifica perché Natus Medical Denmark, in commercio con il marchio GN Otometrics A/S, sta effettuando un richiamo volontario per gli elettrodi a coppa d'oro e le derivazioni degli elettrodi. I nostri registri mostrano che ha ricevuto almeno una derivazione di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto presso la sua sede. Il connettore della derivazione elettrodo presenta un conduttore sporgente oltre l'isolamento di circa 0,1 mm.



Immagine 1: Connettore della derivazione elettrodo al dispositivo principale.

#### Identificazione derivazione elettrodo a scatto

Scatto, cavo e connettore sono dello stesso colore: rosso, blu, verde, marrone, arancione, bianco, nero o giallo. Il connettore è dotato di una rastrematura angolata come illustrato nella figura che segue. Sulle derivazioni non sono presenti testo o identificatori stampati/modellati.



Immagine 2: Derivazione elettrodo a scatto

#### Identificazione derivazione elettrodo a coppa

Il connettore e il cavo sono dello stesso colore; tra la coppa e il cavo c'è una transizione bianca. Il connettore è dotato di una rastrematura angolata come illustrato nella figura che segue. Sulle derivazioni non sono presenti testo o identificatori stampati/modellati.



Immagine 3: Derivazione elettrodo a coppa

#### Pericolo che comporta l'azione correttiva di sicurezza

È stato appurato che il dispositivo non soddisfa pienamente gli standard normativi vigenti in materia di sicurezza elettrica di base e di prestazioni essenziali. Sussiste un rischio potenziale per l'operatore sanitario o il paziente di essere esposti a scosse elettriche causate dal connettore dell'elettrodo.



A tutt'oggi non sono stati segnalati incidenti correlati al problema. Natus invita a non utilizzare le derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto.

## Tipo di azione necessaria

Leggere attentamente e completamente le istruzioni accluse per facilitare la restituzione delle derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto oppure contattare il Partner di distribuzione Natus autorizzato per assistenza sulla restituzione delle derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto. Una volta che le derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto sono state ricevute, riceverà un prodotto alternativo in sostituzione o un rimborso, a seconda dell'età del dispositivo e della sua area geografica.

## Informazioni generali

### Tipo di FSN

Richiamo

Natus invita a non utilizzare le derivazioni di elettrodi e a restituirle.

### Ulteriori informazioni o suggerimenti

Sebbene non siano stati segnalati incidenti di sicurezza, il nostro impegno a fornire ai nostri clienti e ai nostri partner di distribuzione esclusivamente prodotti e informazioni della migliore qualità è la nostra massima priorità. Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questo problema potrebbe causare. In caso di domande sul presente avviso, si prega di contattare il distributore autorizzato Natus.

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere al corrente all'interno della sua struttura o a qualsiasi struttura in cui le derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto potenzialmente interessate sono state trasferite.

Si prega di effettuare l'azione richiesta e di conservare questo avviso nei propri file come riferimento per l'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi alle derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un importante riscontro.

Solo clienti UE: L'autorità (di regolamentazione) competente del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

### In allegato

Istruzioni per la restituzione del dispositivo

Modulo di risposta clienti

Elenco dei numeri parte interessati



## **ISTRUZIONI PER LA RESTITUZIONE DEL DISPOSITIVO**

La preghiamo di iniziare immediatamente le seguenti attività:

1. Identificare e mettere in quarantena le derivazioni di elettrodi interessate. Cessare immediatamente di utilizzare le derivazioni di elettrodi interessate.
2. Rileggere completamente questa comunicazione e assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti elencati nella propria struttura siano informati riguardo a questo avviso.
3. Distribuire questa comunicazione a tutte le parti interessate all'interno della struttura.
4. Compilare e restituire il Modulo di verifica accluso a questa lettera via e-mail, fax o posta regolare.
5. Contattare Natus o il Partner di distribuzione Natus autorizzato per assistenza sulla restituzione delle derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto.
6. Restituire le derivazioni di elettrodi all'indirizzo indicato di seguito con una copia del modulo di risposta del cliente completato:

### **Clienti USA**

Natus Medical  
50 Commerce Dr., Suite 180  
Schaumburg, IL 60173  
USA

### **Resto del mondo**

Natus Medical Denmark  
Hoerskaetten 9  
DK-2630 Taastrup  
Denmark



## MODULO DI RISPOSTA CLIENTI

DA COMPLETARE A CURA DEL DESTINATARIO

Nome cliente: \_\_\_\_\_  
 Nome struttura: \_\_\_\_\_  
 Indirizzo struttura: \_\_\_\_\_  
 Città, Stato, Paese: \_\_\_\_\_  
 CAP: \_\_\_\_\_

### Compilare per gli articoli ricevuti

1. Con la presente dichiariamo di essere a conoscenza del ritiro delle derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e di elettrodi a scatto da parte di Natus Medical Denmark a partire da **XXX** 2019.
2. Contrassegnare, se del caso:
  - Non abbiamo in magazzino nessun prodotto interessato/Il dispositivo interessato è stato smaltito
  - Abbiamo il/i prodotto/i interessato/i e lo/i restituirò.

Restituire questo modulo via fax o e-mail e INVIARE PER POSTA i prodotti interessati, --le derivazioni di elettrodi a coppa d'oro e/o di elettrodi a scatto all'indirizzo appropriato riportato di seguito.

Includere la quantità di articoli da restituire nella pagina dei Numeri parte interessati, riportata di seguito.

Indirizzi di restituzione:

#### Clienti USA

Natus Medical  
 50 Commerce Dr., Suite 180  
 Schaumburg, IL 60173  
 USA

#### Resto del mondo

Natus Medical Denmark  
 Hoerskaetten 9  
 DK-2630 Taastrup  
 Denmark

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

Firma: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome in stampatello: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Titolo: \_\_\_\_\_ Telefono: \_\_\_\_\_

**Restituire questo modulo di verifica tramite una di queste modalità:**

- a. E-mail: [OtoChartrLeads@natus.com](mailto:OtoChartrLeads@natus.com)
- b. FAX: +4577311553



## NUMERI PARTE INTERESSATI

Numero parte	Descrizione componente	Quantità di numeri parte interessati restituiti
7590310-24	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Blu	
7590310-40	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Blu	
7590311-24	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Rosso	
7590311-40	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Rosso	
7590312-24	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Verde	
7590312-40	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Verde	
7590313-24	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Marrone	
7590313-40	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Marrone	
7590314-24	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Arancione	
7590314-40	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Arancione	
7590315-24	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Bianco	
7590315-40	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Bianco	
7590316-24	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Nero	
7590316-40	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Nero	
7590317-24	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Giallo	
7590317-40	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Giallo	
7590318-24-5	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Serie da 5	
7590318-24-7	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Serie da 7	
7590318-40-5	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Serie da 5	
7590318-40-7	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Serie da 7	
7590319-24-5	Derivazione a scatto da 0,6 m (24"), Serie da 5	
7590319-40-5	Derivazione a scatto da 1,02 m (40"), Serie da 5	



7590440	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Blu	
7590441	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Rosso	
7590442	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Verde	
7590443	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Marrone	
7590444	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Arancione	
7590445	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Bianco	
7590446	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Nero	
7590447	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Giallo	
7590450-5	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Serie da 5	
7590450-8	Derivazioni a coppa d'oro da 1,22 m (48"), Serie da 8	