

Avviso di sicurezza urgente - Richiamo Olympic Brainz Monitor

Data: 9 Marc 2020
Riferimento FSN: CAPA004782
Riferimento FSCA:V43068

Spettabile cliente,

Le inviamo queste informazioni in quanto i nostri registri ci indicano che è in possesso dell'Olympic Brainz Monitor.

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'Olympic Brainz Monitor (OBM):

L'Olympic Brainz Monitor (OBM) Cerebral Function Monitor (CFM) è un sistema di acquisizione elettroencefalografica (EEG) a tre canali destinato a essere utilizzato in un ambiente ospedaliero per registrare, raccogliere, visualizzare e facilitare la marcatura manuale delle registrazioni aEEG.

L'aEEG è diventato uno strumento standard lato paziente in molti ospedali per il monitoraggio del cervello di neonati con HIE sottoposti a ipotermia terapeutica e con molte altre condizioni neurologiche, soprattutto quando si sospettano crisi epilettiche.

Descrizione del problema:

Durante la produzione dei sistemi OBM è emerso che il test funzionale del sistema (impedenza e rumore) non è stato effettuato sugli articoli interessati prima del rilascio al cliente. Il produttore non può attestare la funzionalità del sistema degli articoli interessati.

Articoli interessati:

L'articolo interessato è l'Olympic Brainz Monitor con numero di parte OBM00002. I numeri di serie interessati sono i seguenti:

OBM00002 S/N	OBM00002 S/N	OBM00002 S/N	OBM00002 S/N
OBM00002G2119	OBM00002G2149	OBM00002G2139	OBM00002G2159
OBM00002G2130	OBM00002G2150	OBM00002G2140	OBM00002G2160
OBM00002G2131	OBM00002G2151	OBM00002G2141	OBM00002G2161
OBM00002G2132	OBM00002G2152	OBM00002G2142	OBM00002G2162
OBM00002G2133	OBM00002G2153	OBM00002G2143	OBM00002G2163
OBM00002G2134	OBM00002G2154	OBM00002G2144	OBM00002G2164
OBM00002G2135	OBM00002G2155	OBM00002G2145	OBM00002G2165
OBM00002G2136	OBM00002G2156	OBM00002G2146	OBM00002G2166
OBM00002G2137	OBM00002G2157	OBM00002G2147	OBM00002G2167
OBM00002G2138	OBM00002G2158	OBM00002G2148	OBM00002G2168

Pericolo associato a questo problema:

Questi dispositivi sono utilizzati per registrare, raccogliere dati visualizzati e facilitare la marcatura manuale delle registrazioni aEEG dal paziente. I dati forniti quando si utilizzano i sistemi OBM interessati potrebbero non essere accurati.

Azione da intraprendere:

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

Natus sta chiedendo ai clienti di restituire le unità interessate all'indirizzo sotto indicato. Natus eseguirà test sull'unità restituita e, una volta completati, provvederà a restituirle l'unità. Nel corso della procedura, Natus le fornirà un'**unità sostitutiva temporanea**.

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

Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue
Seattle,
WA 98108
USA

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

Telefono: +1.800.272.8075

E-mail: Natus_Quality_Programs@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 Incorporated.

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:** _____