

## Avviso di richiamo

**RE: Avviso di richiamo per la scatola di derivazione per EMU40/EMU40EX**

Data: lunedì 25 giugno 2018

Spettabile cliente,

**Attenzione: distribuisca questa comunicazione a tutte le parti interessate all'interno della struttura.**

Lei riceve questo avviso di richiamo poiché i nostri registri indicano che ha acquistato le seguenti scatole di derivazione per EMU40/EMU40EX:

Numero di serie

Natus ha scoperto che in alcune rare situazioni, a causa del deterioramento graduale di un componente elettronico interno, la scatola di derivazione per EMU40/EMU40EX può guastarsi. Questo raro caso di deterioramento di uno dei componenti si verifica gradualmente, quando la scatola di derivazione ha ormai superato la durata prevista (7 ani).

Sebbene non siano state riportate lesioni a pazienti, questa situazione può causare un annerimento della scatola di derivazione per EMU40/EMU40EX, emissione di fumo e odore di bruciato. Nei casi in cui si verifica tale situazione, si consiglia di interrompere immediatamente l'utilizzo del dispositivo e di contattare Natus in merito alle opzioni di sostituzione.

Inoltre, si raccomanda di non continuare a utilizzare il dispositivo nell'ambiente della sala operatoria.

Si prega inoltre di comunicare le presenti informazioni a tutti i possibili utenti del dispositivo. Si prega inoltre, una volta comunicate tali informazioni a tutti i possibili utenti, di compilare il modulo allegato e di restituirlo via e-mail o fax, ai contatti riportati in basso.

**Email:** [Emu40FCA@natus.com](mailto:Emu40FCA@natus.com)

**Fax:** +1 905-829-5304

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

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



Sanjay Mehta  
 Direzione, Garanzia di qualità e Affari regolamentari  
 Divisione Excel-Tech, Ltd (XLTEK)  
 Natus Medical Incorporated  
 2568 Bristol Circle, Oakville, ON, L6H 5S1

**Richiamo scatola di derivazione per EMU40/EMU40EX  
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: \_\_\_\_\_

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:

Email: [Emu40FCA@natus.com](mailto:Emu40FCA@natus.com)

Fax: 905-829-5304

Via posta tradizionale, a: Assistenza tecnica (EMU40 FCA)  
Excel-Tech, Ltd (XLTEK)  
Natus Medical Incorporated  
2568 Bristol Circle, Oakville, ON, L6H 5S1 Canada