

Notificare urgentă privind siguranța pe teren - Retrageră Olympic Brainz Monitor (unitate de achiziție digitală)

Cod de produs	Număr UDI	Număr de serie
OBM00002	00382830010825	De la 001 până la OBM00002H3613; rețineți că numerele de serie ale versiunilor anterioare nu includeau secvența OBM...

Data:

Stimate client,

Natus Medical Incorporated („Natus”) inițiază o acțiune corectivă pe teren pentru produsul menționat mai sus. Această notificare vă este trimisă deoarece înregistrările noastre indică faptul că ați achiziționat sau că utilizați în prezent un dispozitiv Olympic Brainz Monitor (DAB). Prezenta scrisoare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră. Vă rugăm să confirmați primirea acestei comunicări trimițându-ne un e-mail la adresa FCA@Natus.com cât mai curând posibil, în maximum 10 zile.

**PROBLEMĂ ȘI
IMPACT:**

- Natus a luat cunoștință de două reclamații legate de Olympic Brainz Monitor, în care etichetele pentru plasarea electrozilor de pe unitatea de achiziție a datelor (DATA ACQUISITION BOX, DAB) erau invers.

Figura 1.



	Orientare corectă	Orientare incorectă
	- Această eroare de etichetare poate duce la o eroare de utilizare, în care electrozii sunt conectați incorect și se produce o aliniere incorectă a canalelor stânga și dreapta. Ca urmare, datele înregistrate pot fi interpretate greșit, ceea ce poate duce la un diagnostic eronat al localizării crizelor la nou-născuții monitorizați cu acest dispozitiv. - Nu există niciun impact asupra dispozitivului Olympic Brainz Monitor în cazul în care etichetele de plasare a electrozilor de pe produs sunt orientate corect. - Nu există niciun impact asupra dispozitivului Olympic Brainz Monitor atunci când electrozii au fost conectați corect la nou-născut, conform standardelor de îngrijire pentru EEG (electrozii cu număr impar sunt plasați pe partea stângă a capului și electrozii cu număr par sunt plasați pe partea dreaptă a capului).	
ACȚIUNE:	- Natus vă solicită să verificați stocul de dispozitive Olympic Brainz Monitor și să stabiliți dacă dispozitivele dvs. au orientarea incorectă a etichetelor, conform Figurii 1 de mai sus. - Întrerupeți imediat utilizarea produsului afectat și puneți-l în carantină până când veți primi instrucțiunile de expediere de la Natus pentru a-l returna. - Dacă aveți dispozitive cu etichete cu orientare incorectă, completați formularul anexat și returnați-l la FCA@Natus.com. Veți primi instrucțiuni de expediere de la FCA@Natus.com. - În cazul în care etichetarea produsului este incorectă, vi se va pune la dispoziție gratuit un dispozitiv de schimb, odată ce completați Formularul de răspuns al clientului, pe care îl veți găsi mai jos, și îl trimiteți la FCA@natus.com. În cazul în care produsul dvs. este afectat, serviciul tehnic va lua legătura cu dvs. pentru a organiza furnizarea unui dispozitiv de schimb.	
REZOLUȚIE:	- Problema este rezolvată prin înlocuirea dispozitivului Olympic Brainz Monitor, care a fost etichetat greșit. - Natus a identificat cauza principală a acestei probleme și a implementat acțiuni corective pentru a preveni reapariția sa pe viitor.	
UTILIZARE PRECONIZATĂ:	Olympic Brainz Monitor (OBM) este un sistem de achiziție electroencefalografică (EEG) cu trei canale, destinat utilizării într-un mediu spitalicesc pentru a înregistra, colecta, afișa și facilita marcarea manuală a înregistrărilor aEEG. - Semnalele obținute de la canalele P3-P4, C3-P3 și C4-P4 sunt destinate utilizării exclusiv la pacienții nou-născuți (definiți ca de la naștere până la 28 de zile și corespunzând unei vârste post-concepționale de 24 până la 46 de săptămâni) pentru a afișa un aEEG pentru monitorizarea stării creierului. - Semnalele achiziționate de la canalul P3-P4 sunt destinate asistenței în predicția și evaluarea gravității encefalopatiei hipoxic-ischemice și a prognosticului pe termen lung la nou-născuții la termen (cu vârsta	

	post-concepțională cuprinsă între 37 și 46 de săptămâni) care au suferit un eveniment hipoxic-ischemic. Olympic Brainz Monitor nu furnizează nicio concluzie diagnostică despre starea pacientului.
--	---

Distribuiți aceste informații personalului din organizația dvs. și păstrați această notificare în cadrul documentației sistemului de calitate al organizației. Dacă ați trimis unul dintre produsele afectate enumerate mai sus către o altă organizație, oferiți respectivei organizații o copie a acestei scrisori.

Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, contactați FCA@Natus.com.

Rețineți că autoritatea dumneavoastră competentă/agenția de reglementare a fost informată despre această comunicare.

Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care acest lucru le-ar fi putut cauza organizației dumneavoastră.

Cu stimă,

Courtney Walton
Vicepreședinte, Calitate și reglementare

Anexă:
Formular de răspuns al clientului

FORMULAR DE RĂSPUNS AL CLIENTULUI
A SE COMPLETA DE CĂTRE DESTINATAR

În numele acestei organizații, recunosc primirea Notificării urgente de siguranță pe teren - Retragere,
referitoare la Olympic Brainz Monitor (DAB) de la Natus Medical Incorporated.

Nume client:

Numele unității:

Adresă unității:

Oraș, stat/țară

Cod poștal

Adresa de e-mail:

Nume de contact:

Număr de telefon:

Număr de serie:

Cantitate:

Marcați după caz:

DOC-073842 Rev A

Natus Medical Incorporated

www.natus.com

Pagina 4 din 5

DCO#70619



☐ Vom returna produsul afectat

☐ Nu deținem produsul afectat

Numele persoanei care finalizează aceste acțiuni (scrieți cu litere de tipar):

Semnătură: _____ **Data:** _____

Funcție: _____ **Telefon:** _____