

**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: Connettore della derivazione elettrodo al dispositivo principale.

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
3150 Pleasant View Lane
Middleton, WI 53562
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.

Indirizzi di restituzione:

Clienti USA

Natus Medical
 3150 Pleasant View Lane
 Middleton, WI 53562
 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: _____

Titolo: _____ Telefono: _____

Restituire questo modulo di verifica tramite una di queste modalità:

- a. Email: OtoChartrLeads@natus.com
- b. FAX: +45 77 31 15 53



NUMERI PARTE INTERESSATI

Numero parte	Descrizione componente
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