

## **Dringender Sicherheitshinweis – Rückruf** **Olympic Brainz Monitor**

Datum:  
FSN-Referenz: CAPA004782  
FSCA-Referenz: V43068

### **Sehr geehrter Kunde,**

Sie erhalten diese Mitteilung, da Sie laut unseren Aufzeichnungen den Olympic Brainz Monitor erhalten haben.

Diese Mitteilung muss an alle diejenigen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation, an die die potenziell betroffenen Geräte verbracht wurden, davon Kenntnis haben müssen.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung auch an andere Organisationen weiter, auf die diese Massnahme Auswirkungen hat.

Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Mitteilung und die daraus resultierenden Massnahmen für einen angemessenen Zeitraum in Erinnerung bleiben, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahmen zu gewährleisten.

### **Vorgesehene Anwendung des Olympic Brainz Monitor (OBM):**

Der Cerebral Function Monitor (CFM) des Olympic Brainz Monitor (OBM) ist ein dreikanaliges Elektroenzephalograph (EEG)-Aufnahmesystem, das für den Einsatz in einer Spitalumgebung vorgesehen ist, um aEEG-Aufzeichnungen festzuhalten, zu speichern, anzuzeigen und die manuelle Markierung zu erleichtern.

Das aEEG ist in vielen Spitälern zu einem Standardwerkzeug am Krankenbett geworden. Es dient zur Überwachung der Gehirne von Kindern mit HIE, die eine therapeutische Hypothermie erhalten, und vielen anderen neurologischen Erkrankungen, insbesondere bei Verdacht auf Krampfanfälle.

### **Beschreibung des Problems:**

Bei der Herstellung der OBM-Systeme wurde festgestellt, dass der Systemfunktionstest (Impedanz und Rauschen) an den betroffenen Artikeln vor der Auslieferung an den Kunden nicht durchgeführt wurde. Der Hersteller kann die Systemfunktionalität der betroffenen Artikel nicht bescheinigen.

**Betroffene Artikel:**

Der betroffene Artikel ist der Olympic Brainz Monitor und hat die Teilenummer OBM00002. Die betroffenen Seriennummern lauten wie folgt:

<b>OBM00002 S/N</b>	<b>OBM00002 S/N</b>	<b>OBM00002 S/N</b>	<b>OBM00002 S/N</b>
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

**Mit diesem Problem verbundene Gefahr:**

Diese Geräte dienen zur Aufzeichnung, Erfassung, Anzeige und leichten manuellen Markierung von aEEG-Aufzeichnungen des Patienten. Die Daten, die bei Verwendung der betroffenen OBM-Systeme bereitgestellt werden, sind möglicherweise nicht korrekt.

**Zu ergreifende Massnahmen:**

Natus Medical Incorporated führt einen freiwilligen Rückruf der betroffenen Geräte durch.

Natus bittet die Kunden, die betroffenen Geräte an die unten angegebene Adresse zurückzuschicken. Ihr zurückgesandtes Gerät wird von Natus überprüft und nach Abschluss der Überprüfung an Sie zurückgesendet. Natus wird Ihnen während dieser Zeit ein **zeitweiliges Ersatzgerät** zur Verfügung stellen.

Die Kunden werden gebeten, das untere Kundenrücksendeformular auszufüllen und zusammen mit dem Gerät an die angegebene Adresse zurückzusenden.

Natus Medical Incorporated  
5900 First Avenue  
Seattle,  
WA 98108  
USA

Bei Fragen oder Anmerkungen zu diesem Programm wenden Sie sich bitte wie folgt an Natus Quality Programs:

Telefon: +1 800 272 8075



E-Mail: [Natus\\_Quality\\_Programs@natus.com](mailto:Natus_Quality_Programs@natus.com)

Bitte beachten Sie, dass Ihre zuständige Aufsichtsbehörde über diese Mitteilung informiert wurde.

**KUNDENANTWORTFORMULAR  
VOM EMPFÄNGER AUSZUFÜLLEN**

Name des Kunden: \_\_\_\_\_

Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Adresse der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Stadt, Bundesland, Land \_\_\_\_\_

Postleitzahl \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Name der Kontaktperson: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

SR-Nummer: \_\_\_\_\_

**Bitte für die erhaltenen Artikel ausfüllen**

Hiermit erklären wir, dass uns der Produktrückruf durch Natus Medical Incorporated bekannt ist.

Bitte Zutreffendes ankreuzen:

- Wir haben keine der betroffenen Produkte
- Wir haben das/die betroffene(n) Produkt(e) und werden es/diese zurückschicken

**Seriennummer(n) des betroffenen Geräts auflisten:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Name der Person, die diese Massnahmen durchführt (in Druckbuchstaben):**

\_\_\_\_\_



Unterschrift: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Anrede: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_