

## **Avis relatif à la sécurité - Rappel** **Olympic Brainz Monitor**

Date :  
Référence FSN : CAPA004782  
Référence FSCA : V43068

### **Cher client,**

Vous recevez ces informations, car nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'Olympic Brainz Monitor. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs pouvant être concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations pouvant être concernées par cette action.

Gardez le contenu de cet avis en tête, ainsi que les mesures qui en découlent pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

### **Utilisation prévue de l'Olympic Brainz Monitor (OBM) :**

Le Cerebral Function Monitor (CFM) de l'Olympic Brainz Monitor (OBM) est un système d'acquisition d'électroencéphalographes (EEG) à trois canaux destiné à être utilisé dans un environnement hospitalier pour enregistrer, collecter, afficher et faciliter le marquage manuel des enregistrements d'aEEG.

L'aEEG est devenu un outil de soin au chevet standard dans de nombreux hôpitaux pour surveiller le cerveau des nourrissons atteints d'EHI qui subissent une hypothermie thérapeutique et de nombreuses autres affections neurologiques, en particulier en cas de suspicion de crises d'épilepsie.

### **Description du problème :**

Lors de la fabrication des systèmes OBM, il a été découvert que le test de fonctionnement du système (impédance et bruit) n'était pas effectué sur les articles concernés avant leur livraison au client. Le fabricant ne peut pas confirmer la fonctionnalité du système des articles concernés.



**Articles concernés :**

L'article concerné est l'Olympic Brainz Monitor de référence OBM00002. Les numéros de série concernés sont les suivants :

<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

**Risques associés à ce problème :**

Ces appareils sont utilisés pour enregistrer, collecter l'affichage et faciliter le marquage manuel des enregistrements d'aEEG du patient. Les données fournies lors de l'utilisation des systèmes OBM concernés peuvent ne pas être exactes.

**Actions à effectuer :**

Natus Medical Incorporated effectue une procédure de rappel volontaire des articles affectés.

Natus demande aux clients de renvoyer les unités concernées à l'adresse ci-dessous. Natus effectuera des tests sur votre article renvoyé, avant de vous le retourner. Natus vous fournira **un article de remplacement temporaire** pendant ce temps.

Les clients sont invités à remplir le formulaire de retour client ci-dessous et à le renvoyer avec l'appareil à l'adresse indiquée.

Natus Medical Incorporated  
5900 First Avenue  
Seattle,  
WA 98108  
USA

Pour toute question ou tout commentaire concernant ce programme, veuillez contacter le service Natus Quality Programs :  
Téléphone : +1.800.272.8075  
Courriel : [Natus\\_Quality\\_Programs@natus.com](mailto:Natus_Quality_Programs@natus.com)

Veuillez noter que votre autorité (réglementaire) compétente a été informée de cette communication.

**FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT**  
**À REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE**

Nom du client : \_\_\_\_\_  
Nom du site : \_\_\_\_\_  
Adresse du site : \_\_\_\_\_  
Ville, État, PAYS \_\_\_\_\_  
Code postal \_\_\_\_\_  
Adresse électronique : \_\_\_\_\_  
Nom du contact : \_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_  
Numéro de série : \_\_\_\_\_

**Veillez remplir pour les articles reçus**

Nous déclarons par la présente avoir pris connaissance de la procédure de rappel par Natus Medical Incorporated.

Veillez cocher la case correspondante :

- Nous n'avons aucun des produits concernés.
- Nous avons le(s) produit(s) concerné(s) et nous le(s) renverrons.

**Indiquez le ou les numéro(s) de série des articles concernés :**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Nom de la personne effectuant ces actions (en caractères d'imprimerie) :**

\_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_\_\_\_

**Titre :** \_\_\_\_\_ **Téléphone :** \_\_\_\_\_

