

## **Dringender Sicherheitshinweis – Rückruf** **RemLogic-Software, Version 4.0**

Datum: März 2020  
FSN-Referenz: CAPA004791  
FSCA-Referenz: V43204

### **Sehr geehrter Kunde,**

Sie erhalten diese Mitteilung, da Sie laut unseren Aufzeichnungen die RemLogic-Software 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.

### **Bestimmungsgemässe Verwendung der RemLogic-Software:**

Die RemLogic-Software ist für Polysomnographiestudien an pädiatrischen und erwachsenen Patienten vorgesehen. Sie ermöglicht Aufzeichnung, Darstellung, Analyse, Druck und Speicherung physiologischer Signale zur Unterstützung der Diagnose verschiedener Schlafstörungen. Die RemLogic-Software erlaubt ausserdem Folgendes:

- Schlafberichtsvorlagen, auf denen aufgezeichnete und bewertete Schlafdaten unter Verwendung einfacher Messungen zusammengefasst werden. Dazu gehören Anzahl, Durchschnitts-, Maximal- und Minimalwerte sowie Datenbereiche für Trendwerte;
- eine optionale automatische Analyse physiologischer Signale, die nur für die Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen ist;
- einen optionalen audiovisuellen Alarm für einen benutzerdefinierten Schwellenwert bei kalibriertem DC-Eingang. Diese Alarme sind nicht zur Verwendung als lebenserhaltende Massnahmen, wie z. B. zur Überwachung der Vitalparameter oder zur kontinuierlichen medizinischen Überwachung auf Intensivstationen vorgesehen.

Die RemLogic-Software ist nur für die Verwendung durch qualifizierte und geschulte Mediziner in Forschungs- und Klinikumgebungen vorgesehen, die den Software-Output mithilfe ihrer klinischen Erfahrung und mit ihrem Urteilsvermögen auswerten, um diagnostische Schlussfolgerungen über den Zustand des Patienten zu ziehen.

### **Beschreibung des Problems:**

Natus hat festgestellt, dass die RemLogic-Software-Teilenummer 026259 mit einer falschen Kennnummer gekennzeichnet wurde. Die betroffenen Artikel wurden anstatt mit der Kennnummer CE 0413 mit der Kennnummer CE 0086 gekennzeichnet.

**Betroffene Artikel:**

Der betroffene Artikel ist die RemLogic-Software-Teilenummer 026259. Diese Teilenummer betrifft die folgenden Kundenaufträge:

Produktreihe	Kundenauftragsnummer	Artikel
Embla Remlogic	1692637666	026259
Embla Remlogic	1692614368	026259
Embla Remlogic	1696198583	026259
Embla Remlogic	1692318161	026259
Embla Remlogic	1693764410	026259
Embla Remlogic	1694156877	026259

**Mit diesem Problem verbundene Gefahr:**

Eine Gefährdung des Patienten oder Benutzers ist in diesem Zusammenhang nicht gegeben. Es gibt keine Auswirkungen auf Form, Passung, Funktion oder bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts.

**Zu ergreifende Massnahmen:**

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

Natus bittet seine Kunden, die betroffenen derzeit auf Lager befindlichen Artikel zu entsorgen. Dafür sendet Natus Ihnen entsprechende Ersatzteile. Natus bittet seine Kunden, das unten stehende Kundenantwortformular auszufüllen, nachdem der Artikel entsorgt wurde. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular unter folgender Adresse an Natus zurück:

E-Mail: [Ottawa.techsupport@natus.com](mailto:Ottawa.techsupport@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, Kanton, Land \_\_\_\_\_  
Postleitzahl \_\_\_\_\_  
E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_  
Name der Kontaktperson: \_\_\_\_\_  
Telefonnummer: \_\_\_\_\_  
Seriennummer: \_\_\_\_\_

**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 haben es/diese entsorgt

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

\_\_\_\_\_

**Anzahl der entsorgten Geräte:** \_\_\_\_\_

**Unterschrift:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_



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