Dringender Sicherheitshinweis – Rückruf
PURU3-Kabel

Datum: Mai 2020
FSN-Referenz: CAPA004849
FSCA-Referenz: V43869

Sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten diese Mitteilung, da Sie laut unseren Aufzeichnungen das PURU3-Kabel erhalten haben. Diese Mitteilung muss an alle diejenigen weitergegeben werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation, an die die potenziell betroffenen Produkte 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 des PURU3-Kabels:
Dieses Kabel verbindet die Patienteneinheit mit der bettseitigen Einheit (N7000). Im Auslieferungszustand des Systems ist das Kabel bereits an der Patienteneinheit angeschlossen. Das andere Ende des Kabels wird an die Patienteneinheit-Schnittstelle am unteren Ende der bettseitigen Einheit angeschlossen. Dieses Kabel sollte nicht von der Patienteneinheit getrennt werden. Wenn das Kabel jedoch ausgetauscht werden muss, kann es durch Lösen der beiden Schrauben, mit denen es an der Einheit befestigt ist, von der Patienteneinheit abgenommen werden.

Beschreibung des Problems:
Das Etikett des PURU3-Kabels trägt derzeit die CE-Kennzeichnung wie unten dargestellt. Dieses Produkt fällt nicht in den Geltungsbereich des CE-Zertifikats 41314534-01, das von Intertek SEMKO AB am 16. Januar 2019 herausgegeben wurde. Daher sollte dieses Produkt nicht dieses CE-Zeichen tragen, wie unten mit der Kennnummer 0413 dargestellt.

Abbildung des Etiketts

Betroffene Artikel:
Der betroffene Artikel ist das PURU3-Kabel mit der Teilenummer 2020011; Einzelheiten zu den betroffenen Chargen finden Sie in Tabelle 1 unten.

Tabelle 1 – Betroffene PURU3-Artikel

Produktbeschreibung	Artikelnummer	Chargennummer
Embla-Patient-Bett-Einheit 3 m	2020011	S1826001
		S1815001
		S1819001
		S1833001
		S1843001
		S1845001
		S1902001
		S1912001
		S1917001
		S1934001

Mit diesem Problem verbundene Gefahr:
Eine Gefährdung des Patienten oder Benutzers ist in diesem Zusammenhang nicht gegeben. Dies ist ein Compliance-Problem und gilt als regulatorisches Risiko.

Zu ergreifende Massnahmen:
Natus Medical Incorporated führt einen freiwilligen Rückruf der oben in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Artikel durch.

Bitte senden Sie diese betroffenen Artikel so schnell wie möglich an folgende Adresse:

Natus Manufacturing Ltd.
IDA Business Park
Gort,
Co. Galway
Ireland

Wir arbeiten derzeit an einer Lösung für dieses Problem und werden Sie zu gegebener Zeit mit weiteren Informationen kontaktieren.

Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es unter folgender Adresse an Natus zurück:

E-Mail: Ottawa.TechSupport@natus.com
Telefonnummer: 001 613 254 8877

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: _____

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

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

_____

Anzahl der entsorgten Geräte: _____

Unterschrift: _____ **Datum:** _____

Anrede: _____ **Telefon:** _____