

Avis relatif à la sécurité - Rappel **Câble PURU3**

Date: Mai 2020
Référence FSN: CAPA004849
Référence FSCA: V43869

Cher client,

Vous recevez ces informations, car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le câble PURU3. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Utilisation prévue du câble PURU3:

Ce câble relie l'unité patient à l'unité de lit (N7000). Le système est livré avec le câble déjà connecté à l'unité patient. L'autre extrémité du câble se branche à l'interface de l'unité patient sur la partie inférieure de l'unité de lit. Ce câble ne doit pas être déconnecté de l'unité patient. Cependant, si le câble doit être remplacé, il est possible de le détacher de l'unité patient en dévissant les deux vis qui le fixent à l'unité.

Description de la problématique:

L'étiquette du câble PURU3 comporte actuellement le marquage CE tel que le montre le dessin ci-dessous. Ce produit n'est pas couvert par le champ d'application de la certification CE 41314534-01, émise par Intertek SEMKO AB le 16 janvier 2019. Par conséquent, ce produit ne doit pas afficher ce marquage CE tel qu'illustré ci-dessous avec le numéro de l'organisme notifié 0413.

Illustration de l'étiquette



Articles concernés:

L'article concerné est la pièce numéro 2020011 du câble PURU3. Les détails des lots concernés figurent dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 – Articles du PURU3 concernés

Description du produit	Numéro des articles	Numéro des lots
Unité patient-lit Embla 3 m	2020011	S1826001
		S1815001
		S1819001
		S1833001
		S1843001
		S1845001
		S1902001
		S1912001
		S1917001
		S1934001

Risque associé à cette problématique:

Ce problème n'implique aucun risque pour le patient ou l'utilisateur. Il s'agit d'un problème de conformité considéré comme un risque réglementaire.

Mesures à prendre:

Nous, Natus Medical Incorporated, effectuons une procédure de rappel volontaire des articles affectés énumérés dans le tableau 1 ci-dessus.

Veuillez retourner dès que possible les articles concernés à l'adresse suivante

Natus Manufacturing Ltd.



IDA Business Park
Gort,
Co. Galway
Ireland

Nous travaillons actuellement sur une solution à ce problème et nous vous communiquerons de plus amples informations en temps voulu.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client à Natus à l'adresse suivante:

Adresse électronique: Ottawa.TechSupport@natus.com
Numéro de téléphone: 001 613 254 8877

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 de l'établissement: _____
Adresse de l'établissement: _____
Ville, Localité, Pays _____
Code postal _____
Adresse électronique: _____
Nom du contact: _____
Numéro de téléphone: _____
Numéro SR: _____

Veuillez compléter pour les articles reçus

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

Veuillez cocher la case appropriée:

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

Nom de la personne qui réalise ces actions (en caractères d'imprimerie):

Nombre d'articles mis au rebut : _____

Signature: _____ **Date:** _____

Titre: _____ **Téléphone:** _____