

Avviso di sicurezza urgente - Richiamo **Cavo PURU3**

Data: Maggio 2020
Riferimento FSN: CAPA004849
Riferimento FSCA: V43869

Spettabile cliente,

Le inviamo queste informazioni in quanto i nostri registri ci indicano che ha ricevuto il cavo PURU3. Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere messi a conoscenza, all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

La preghiamo di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto.

La preghiamo di rimanere consapevole di questo avviso e dell'azione che ne deriva per un periodo di tempo adeguato, al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Uso previsto del cavo PURU3:

Questo cavo collega l'unità paziente all'unità presso il letto del paziente (N7000). Il sistema è fornito con il cavo già collegato all'unità paziente. L'altra estremità del cavo si collega all'interfaccia dell'unità paziente all'estremità inferiore dell'unità presso il letto del paziente. Questo cavo non va scollegato dall'unità paziente. Tuttavia, se il cavo deve essere sostituito, può essere scollegato dall'unità paziente svitando le due viti che lo assicurano all'unità.

Descrizione del problema:

L'etichetta del cavo PURU3 attualmente riporta il marchio CE come raffigurato nel seguito. Questo prodotto non è coperto nell'ambito del certificato CE 41314534-01 che è stato emesso da Intertek SEMKO AB il 16 gennaio 2019. Per questo motivo, questo prodotto non dovrà riportare questo marchio CE come illustrato nel seguito con il numero di ente notificato 0413.

Illustrazione dell'etichetta



Articoli interessati:

L'articolo interessato è il cavo PURU3, numero di parte 2020011, i dettagli dei lotti interessati sono come da tabella 1 nel seguito.

Tabella 1 – Articoli interessati da PURU3

Descrizione del prodotto	Numero di articolo	Numero di lotto
Embla dal paziente all'unità presso il letto 3 m	2020011	S1826001
		S1815001
		S1819001
		S1833001
		S1843001
		S1845001
		S1902001
		S1912001
		S1917001
		S1934001

Pericolo associato a questo problema:

Non vi è alcun rischio associato a questo problema per il paziente o l'utente. Si tratta di un problema di conformità ed è considerato un rischio di regolamentazione.

Azione da intraprendere:

Natus Medical Incorporated sta eseguendo un richiamo volontario degli articoli interessati, elencati nella Tabella 1 in precedenza.

La preghiamo di restituire gli articoli interessati quanto prima al seguente indirizzo



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

Attualmente stiamo lavorando a una soluzione relativa a questo problema e la contatteremo con ulteriori informazioni a tempo debito.

La preghiamo di compilare e rispedire il modulo di risposta clienti a Natus al seguente indirizzo:

E-mail: Ottawa.TechSupport@natus.com

Numero di telefono: 001 613 254 8877

La informiamo che la sua Autorità (di regolamentazione) competente è stata informata di questa comunicazione.

MODULO DI RISPOSTA CLIENTI
DA COMPLETARE A CURA DEL DESTINATARIO

Nome cliente: _____
Nome struttura: _____
Indirizzo struttura: _____
Città, Stato, Paese _____
CAP _____
Indirizzo e-mail: _____
Nome contatto: _____
Numero di telefono: _____
Numero SR: _____

Compilare per gli articoli ricevuti

Con la presente dichiariamo di essere a conoscenza del richiamo del prodotto da parte di Natus Medical Incorporated.

Contrassegnare, se del caso:

- ☐ Non abbiamo alcun prodotto interessato
- ☐ Abbiamo dei prodotti interessati e intendiamo restituirli

Nome della persona che ha completato questi passaggi (in stampatello):

Numero di unità scartate: _____

Firma: _____ **Data:** _____

Titolo: _____ **Telefono:** _____