

Dringender Sicherheitshinweis – Rückruf USB-Kabel für Embletta Gold

Datum: August 2020
FSN-Referenz: CAPA004899
FSCA-Referenz: V44530

Sehr geehrter Kunde,

Sie erhalten diese Mitteilung, da Sie laut unseren Aufzeichnungen das USB-Kabel für Embletta Gold 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

Das USB-Kabel für Embletta Gold dient zum Anschluss des ambulanten Aufzeichnungsgeräts (d. h. der Embletta Gold) über den USB-Anschluss an einen Computer. Dadurch ist es möglich, das Gerät vor Beginn der Studie zu initialisieren und die Aufzeichnung nach Beendigung der Studie herunterzuladen. Das Kabel enthält eine elektrische Barriere zum Schutz des Patienten für den Fall, dass ein Benutzer das medizinische Gerät (d. h. die Embletta Gold) an ein nicht-medizinisches Gerät (z. B. einen Computer) anschliesst.

Beschreibung des Problems:

Das USB-Kabel für Embletta Gold wird nicht durch das CE-Zertifikat 413 14534-01 abgedeckt, das von Intertek SEMKO AB am 16. Januar 2019 herausgegeben wurde, und sollte daher nicht die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer 0413 tragen.

Betroffene Artikel:

<u>Beschreibung des Teils</u>	<u>Teilenummer</u>
USB-Kabel für Embletta Gold	2020303

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

Ersatzkabel sind verfügbar. Die technische Serviceabteilung wird sich in Bezug auf die Bereitstellung dieser Kabel mit Ihnen in Verbindung setzen.

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:** _____