

Avis relatif à la sécurité - Rappel
Câble USB Embletta Gold

Date: Août 2020
Référence FSN: CAPA004899
Référence FSCA: V44530

Cher client,

Vous recevez ces informations, car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le câble USB Embletta Gold.

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.

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

Veillez 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 conforme

Le câble USB Embletta Gold sert à établir une connexion entre l'enregistreur ambulatoire (c'est à dire: l'Embletta Gold) et un ordinateur par USB. Cette connexion permet d'initialiser l'appareil avant le commencement de l'étude et de télécharger les enregistrements une fois l'étude terminée. Ce câble comprend une barrière électrique pour protéger le patient, au cas où un utilisateur connecterait le dispositif médical (c'est à dire: l'Embletta Gold) à un dispositif non médical (c'est à dire: un ordinateur).

Description de la problématique:

Le câble USB Embletta Gold n'est pas couvert par le certificat CE 413 14534-01 délivré par Intertek SEMKO AB le 16 janvier 2019 et ne devrait donc pas porter la marque CE avec le numéro d'organisme notifié 0413.

Articles concernés:

<u>Description de l'article</u>	<u>Numéro de l'article</u>
Câble USB Embletta Gold	2020303

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



Des câbles de remplacement sont disponibles. Le Service Technique vous contactera en ce qui concerne l'obtention de ces câbles.

Veillez 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

Veillez 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: _____

Veillez compléter pour les articles reçus

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

Veillez 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:** _____