

Avviso di sicurezza urgente - Richiamo
Cavo USB Embletta Gold

Data: Agosto 2020
Riferimento FSN: CAPA004899
Riferimento FSCA: V44530

Spettabile cliente,

Le inviamo queste informazioni in quanto i nostri registri ci indicano che è in possesso del cavo USB Embletta Gold.

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.

Trasferisca 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

Il cavo USB Embletta Gold è utilizzato per collegare il registratore ambulatoriale (ovvero l'Embletta Gold) a un computer tramite il connettore USB. Questo consente l'inizializzazione del dispositivo prima dell'inizio dell'esame e il download della registrazione una volta terminato l'esame. Il cavo include la barriera elettrica che protegge il paziente in caso un utente colleghi il dispositivo medico (ovvero l'Embletta Gold) a un dispositivo non medico (ovvero un computer).

Descrizione del problema:

Il cavo USB Embletta Gold non rientra nella copertura del certificato CE 413 14534-01 rilasciato da Intertek SEMKO AB il 16 gennaio 2019 e di conseguenza non deve mostrare il marchio CE con il numero di organismo notificato 0413.

Articoli interessati:

<u>Descrizione parte</u>	<u>Numero parte</u>
Cavo USB Embletta Gold	2020303

Pericolo associato a questo problema:

Non vi è alcun rischio per il paziente o l'utente associato a questo problema. Il presente è un problema di conformità ed è considerato un rischio normativo.

Azione da intraprendere:

Noi di Natus Medical Incorporated stiamo eseguendo un richiamo volontario degli articoli interessati, elencati nella Tabella 1 di cui sopra. La preghiamo di restituire al più presto gli articoli interessati al seguente indirizzo

Natus Manufacturing Ltd.
IDA Business Park
Gort,



Co. Galway
Ireland

Sono disponibili cavi sostitutivi. L'ufficio dell'assistenza tecnica si metterà in contatto in relazione all'approvvigionamento di questi cavi.

La preghiamo di compilare e rispedire il modulo di risposta del cliente 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:** _____