

Haster: Rettelse til medicinsk enhed

30. september 2011

Att.: Direktør for Sundhedspleje til mødre

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om vigtige oplysninger, som Natus Medical Incorporated (herefter "Natus") har afgjort kræver klargøring i forbindelse med de viste og udskrevne undersøgelsesresultater på ABAer® Hearing Screener. Natus sender dette brev til dig, fordi vores arkiver angiver, at din facilitet har én eller flere Bio-logic ABAer "Gold Label"-enheder med softwareversion 5.0.17 eller lavere i brug. En beskrivelse af problemerne og virkningen deraf følger.

Bemærk, at denne meddelelse kun angår de viste og udskrevne data i softwareversion 5.0.17 og lavere. Det angår ikke ABAer-undersøgelsesenhedens andre funktioner eller undersøgelsesnøjagtigheden.

Hvis der i softwareversion 5.0.17, afhængigt af den valgte type rapport eller datafiltreringsindstilling, er mere end ét testresultat for et givent øre (venstre eller højre), kan det samlede resultat, der vises/udskrives, være det seneste beståede resultat for hvert øre. Hvis der ikke findes nogen beståede resultater for et øre, men der findes henvisningsresultater, vil det overordnede resultat, der vises, være REFER (HENVIS). Dette kan forekomme ved udskrivning af rapporten for en enkelt patient, etiketrapport, rapport for flere patienter eller statistikrapporten fra patientmenuen. Der kan også forekomme kombinerede resultater ved visning/udskrivning af rapporten for en enkelt patient eller patientetiket fra datastyringssoftwaren Patient & Test Information (P&TI). Desuden vil det viste samlede resultat ved udskrivning af rapporten for flere patienter eller statistikrapporten fra patientmenuen, hvis der findes en blanding af bestået- og henvisningsresultater for en øre- og testtype, være det seneste bestået-resultat, og alle henvisningsresultaterne ignoreres, uanset hvornår de blev optaget, eller hvilken teknologi der blev brugt.

Natus har også konstateret, at den ABAer-brugervejledning, der fulgte med softwareversion 5.0.17 og lavere, ikke på tilstrækkelig vis beskriver den beregning, der anvendes til at opnå det overordnede resultat, som bruges ved udskrivning af resultaterne i disse forskellige rapporter.

Som en udbedrende handling for at tydeliggøre ABAer-brugervejledningen, har Natus tilføjet VIGTIGT!-meddelelser for at klargøre den beregningsmetode, der anvendes ved udskrivning/visning af resultaterne, på de steder der er passende i vejledningen. Natus har også foretaget ændringer af ABAer-softwaren (ver. 5.2.1) for at tydeliggøre problemet. Ændringerne omfatter: Fjernelse af indstillingen Print Patient label (Udskriv patientetiket) i menuen Patients (Patienter). Brugeren vil stadig have mulighed for at udskrive patientetiketten sidst på skærmen eller fra P&TI-databasen. I rapporten for flere patienter er der også tilføjet en meddelelse, der forklarer den beregningsmetode, der er brugt til at beregne de samlede resultater.

I november 2009 skulle din facilitet have modtaget en kommunikation fra Natus, der informerede dig om, at fra og med 31. december 2010 ville ABAer "Gold Label"-hardwaren udgå af brug, og at Natus ikke længere understøtter denne hardware. Den opdaterede softwareversion 5.2.1 er ikke kompatibel med ABAer "Gold Label"-hardwaren. I en efterfølgende kommunikation til dig, tilbød Natus en bytteplan i forbindelse med købet af et nyt ABAer-system. Kontakt din lokale salgsrepræsentant for at få flere oplysninger om den seneste generation af ABAer Hearing Screener.

Tag et øjeblik til at udfylde den vedhæftede bekræftelsesformular for at deltage i denne udbedrende handling.

Kontakt Natus Teknisk Service på (800) 272-8075, hvis du har spørgsmål til dette softwareproblem eller denne udbedrende handling. Natus takker dig for dit valg af ABAer Hearing Screener og ser frem til at fortsætte det nære samarbejde i forbindelse med dine behov for høreundersøgelingsprogrammer.

Med venlig hilsen



Martha Kadas
Direktør, QA/RA
Natus Medical Incorporated



RETTELSE TIL MEDICINSK ENHED – SVARFORMULAR

For at overholde denne udbedrende handling beder Natur Medical Incorporated dig om at udfylde og faxe denne formular inden for 15 dage fra modtagelsen af dette brev og ikke senere end den 30. november 2011 til:

Natus Medical Incorporated
Att.: Teknisk service
Fax: (847) 949-8615
Telefon: (800) 272-8075

Firmanavn: _____

Navn på programchef: _____

Tiltale: _____

Adresse: _____

Telefon: _____ Fax: _____ E-mail: _____

Antal "Gold Label" ABaer[®] i din facilitet: _____ (Skriv 0, hvis ingen)

Med min underskrift nedenfor bekræfter jeg, at jeg har læst Natus's vedhæftede rettelsesmeddelelse og forstår forklaringen af beregningen af samlet resultat. Jeg er klar over, at når jeg bruger ABaer[®]-softwareversion 5.0.17 eller lavere, kan det resultere i en kombination af patientresultater fra forskellige undersøgelsessessioner, når der bruges en ABaer[®]-rapporteringsfunktion.

Signatur for kontakt: _____ Dato: _____

Trykt navn og titel _____