

Haster Sikkerhedsmeddelelse for felten - tilbagekaldelse
Olympic Brainz Monitor (Digital Acquisition Box)

Delnr.	UDI-nr.	Serienummer
OBM00002	00382830010825	001 til og med OBM00002H3613, bemærk, at tidligere versioners serienumre ikke indeholdt sekvensen OBM ...

Dato:

Kære værdsatte kunde,

Natus Medical Incorporated ("Natus") iværksætter en korrigerende handling for det produkt, der er anført ovenfor. Denne meddelelse sendes til dig, da vores optegnelser viser, at du har købt eller i øjeblikket bruger en Olympic Brainz Monitor (DAB). Dette brev indeholder vigtige oplysninger, der kræver din opmærksomhed. Bekræft venligst modtagelsen af denne meddelelse ved at sende en e-mail til FCA@Natus.com så hurtigt som muligt, dog inden 10 dage.

**PROBLEM OG
PÅVIRKNING:**

- Natus er blevet opmærksom på to klager vedrørende Olympic Brainz Monitor, hvor elektrodeplaceringsmærkerne på DATA ACQUISITION BOX (DAB) var påsat forkert.

Figur 1.



Korrekt orientering

Forkert orientering

	• Denne mærkningsfejl kan føre til en brugsfejl, hvor elektroderne tilsluttes forkert, hvilket medfører, at venstre og højre kanaler bliver misjusteret. Som følge heraf kan de registrerede data blive misfortolket, hvilket potentielt kan føre til en fejldiagnose af anfaldsstedet hos nyfødte, der overvåges med denne enhed. • Der er ingen indvirkning på Olympic Brainz Monitor, når elektrodeplaceringsetiketterne på produktet er placeret i den korrekte orientering. • Der er ingen indvirkning på Olympic Brainz Monitor, når elektroderne korrekt forbindes til den nyfødte i henhold til standarderne for EEG-pleje (ulige nummererede elektroder placeres på venstre side af hovedet, og lige nummererede elektroder placeres på højre side af hovedet).
HANDLING:	• Natus anmoder dig om at kontrollere dit lager af Olympic Brainz Monitor og afgøre, om dine enheder har den forkerte etiketorientering som vist i fig. 1 ovenfor. • Stop omgående brugen af det berørte produkt, og sæt det i karantæne, indtil du modtager forsendelsesinstruktioner fra Natus om at returnere det. • Hvis du har enheder med forkert orienteringsmærkning, bedes du udfylde den vedlagte formular og returnere den til FCA@Natus.com. Du vil modtage forsendelsesinstruktioner fra FCA@Natus.com. • Hvis produktmærkningen er forkert, vil en eller flere erstatningsenheder blive gjort tilgængelige for dig uden omkostninger, når du har indsendt den udfyldte kundesvarformular, som er anført nedenfor, og returneret den til FCA@natus.com. Hvis du har et berørt produkt, vil Teknisk Service kontakte dig for at arrangere en levering af erstatningsenhed(er).
LØSNING:	• Problemet bliver løst ved udskiftning af den forkert mærkede Olympic Brainz Monitor. • Natus har identificeret den underliggende årsag til dette problem og har implementeret korrigerende tiltag for at forhindre fremtidige gentagelser.
TILSIGTET ANVENDELSE:	Olympic Brainz Monitor (OBM) er et tre-kanals elektroencefalografi (EEG) erhvervelsessystem beregnet til brug i hospitalsmiljøer til at optage, indsamle, vise og lette manuel mærkning af aEEG-optagelser. • Signalerne fra P3-P4, C3-P3 og C4-P4 kanalerne er kun beregnet til brug med neonatale patienter (defineret som fra fødslen til 28 dage efter fødslen og svarende til en postkonceptuel alder på 24 til 46 uger) til visning af aEEG for overvågning af hjernens tilstand. • Signalerne, der er erhvervet fra P3-P4-kanalen, er beregnet til at hjælpe med at forudsige sværhedsgraden af hypoxisk-iskæmisk encefalopati og det langsigtede resultat hos fuldbårne nyfødte (post-konceptionel alder på 37-46 uger), som har haft en hypoxisk-iskæmisk hændelse. Olympic Brainz Monitor leverer ikke nogen diagnostisk konklusion om patientens tilstand.



Del disse oplysninger med din organisations personale, og opbevar denne meddelelse som en del af din organisations kvalitetssystemdokumentation. Hvis du har videresendt et af de berørte produkter angivet ovenfor til en anden organisation, bedes du give dem en kopi af dette brev.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, kan du kontakte FCA@Natus.com.

Vær opmærksom på, at din kompetente myndighed/tilsynsmyndighed er blevet informeret om denne kommunikation.

Vi beklager ulejligheden, dette måtte have forårsaget for jeres organisation.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Courtney Walton", followed by a horizontal line.

Courtney Walton
Vicepræsident, Kvalitet og Regulatoriske Anliggender

Bilag:
Kundesvarformular

KUNDESVARFORMULAR
UDFYLDES AF MODTAGEREN

**På vegne af denne organisation anerkender jeg modtagelsen af den akutte feltsikkerhedsmeddelelse –
tilbagekaldelse**

i forbindelse med Olympic Brainz Monitor (DAB) fra Natus Medical Incorporated.

Kundenavn:

Facilitetsnavn:

Facilitetsadresse:

By, stat, land

Postnummer

E-mailadresse:

Kontaktpersonens

navn:

Telefonnummer:

Serienummer/numre:

Antal:



Markér det relevante:

☐ Vi vil returnere det berørte produkt

☐ Vi har ikke det berørte produkt

Navn på personen, der udfører disse handlinger (brug blokbogstaver): _____

Underskrift: _____ **Dato:** _____

Titel: _____ **Telefon:** _____