



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Str. 65
Tyskland
Tlf +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03
E-mail info@pathme.de

Rev 1: September 2018

FSN Ref: CAPA-00105_FSN_AccuScreen DPOAE Probe

Dato: 09. september 2025

FSCA Ref: CAPA-00105

Haster med sikkerhedsmeddelelse (FSN)
AccuScreen DPOAE-sonde PN 8-69-41100

Til opmærksomhed for*: AccuScreen DPOAE-brugere

Kontaktoplysninger for lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*
--

Natus Sensory Ireland Limited, IDA Business Park, Gort, H91 PD92, Gort, Co. Galway, Irland. Attn.: Mrs. Martha Kennedy, Martha.Kennedy@natus.com; Tlf.: 353 87 9895568

Rev 1: September 2018

FSN Ref: CAPA-00105_FSN_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: CAPA-00105

Haster med sikkerhedsmeddelelse (FSN)
AccuScreen DPOAE-sonde PN 8-69-41100
Risiko behandlet af FSN

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1	1. Enhedstype(r)*
.	AccuScreen DPOAE-prober,
1	2. Handelsnavn(e)
.	MADSEN AccuScreen TEOAE/DPOAE/ABR-sonde
1	3. Unikke enhedsidentifikatorer (UDI-DI)
.	04260223141355
1	4. Primært klinisk formål med enheden/enhederne*
.	<u>Tilsluttet anvendelse: Øresonden er beregnet som en applikationsdel til audiologiske målesystemer, der bruger fremkaldte signalrespons (f.eks. DPOAE, ABR) til at estimere hørefunktionen. Den er beregnet til brug med instrumenter, der er tilpasset deres mekaniske og elektriske egenskaber. Det er muligt at generere og registrere lydsignaler i øregangen. Forbindelsen til øregangen sker ved hjælp af ørepropper i forskellige størrelser, som fås som separate engangsartikler.</u>
1	5. Enhedsmodel/katalog/varenummer(e)*
.	PN 8-69-41100
1	6. Softwareversion
.	Ikke relevant
1	7. Berørt serienummer- eller batchnummerinterval
.	1008850, 1008866, 1009062, 1009129, 1009306, 1009320, 1009332, 1009342, 1009381, 1009384, 1009398, 1009421, 1009422, 1009462, 1009470, 1009477, 1009803, 1009860, 1009862
1	8. Tilknyttede enheder
.	Inden for rammerne af FSCA: MADSEN AccuScreen

2 Årsag til sikkerhedsforanstaltning (FSCA)*	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet*
	Dette brev vedrører et ydelsesproblem med visse partier af prober, som kan medføre øgede kunstigt genererede akustiske forvrængningssignaler, når de anvendes til Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE)-test i kombination med specifikke softwareprotokoller, der vælges i afvigelse fra standardprotokollen.
2.	2. Fare, der giver anledning til FSCA*
	Problemet kan medføre nedsat DPOAE-testfølsomhed på grund af potentielt falske negative resultater (dvs. falsk "bestået" eller falsk "klar respons"), når det anvendes til Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE)-test ved hjælp af visse DPOAE-protokoller i AccuScreen.
2.	3. Sandsynlighed for, at problemet opstår
	Forekomsten af problemet er betydeligt øget i starten for brugere, der skifter fra standard DPAOE-protokollen til en af de berørte DPAOE-protokoller. De protokoller, der er tilføjet sidst, viser heller ikke denne effekt, hvilket yderligere

Rev 1: September 2018

FSN Ref: CAPA-00105_FSN_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: CAPA-00105

	reducerer forekomsten. Det vil også i et vist omfang blive dækket af regelmæssige kontrolundersøgelser i en tidlig alder og brug af forskellige metoder for risikobørn. Forekomsten skal vurderes som middel, da det nøjagtige antal ikke er kendt.
2.	4. Forventet risiko for patienter/brugere Samlet set er der allerede en iboende risiko for en falsk positiv med DPOAE-testprotokollen med AccuScreen for et barn med en hørenedsættelse, og denne risiko kan ikke elimineres. Denne iboende risiko for falske negative svar blev øget, når man afveg fra AccuScreens fabriksindstillede DPAOE-protokol (DP-1).
2.	5. Yderligere oplysninger til at karakterisere problemet Generelt har DPOAE-screening en risiko for falske negative resultater på ca. 11 %, som den seneste videnskabelige litteratur viser. 80 % af prælingualt høretab tilskrives genetiske årsager. For at imødegå dette kategoriseres nyfødte med forældre med høretab som "nyfødte med risikofaktorer", som normalt screenes ved hjælp af den mere pålidelige (A)ABR-metode for at identificere potentielle høretab. Dette reducerer den faktiske risiko for forekomst i klinisk brug betydeligt.
2.	6. Baggrund for problemet På grund af forældede dele har PATH MEDICAL udskiftet probehøjttalerne med efterfølgermodellen, som leverandøren har anbefalet til deres EP-DP-øreprober. Selvom de oprindeligt blev testet som egnede i henhold til gældende testprocedurer og standarder, kunne PATH MEDICALS DPOAE-prober til AccuScreen forårsage tekniske forvrængninger ved høje lydniveauer. Denne type uønskede, tekniske forvrængninger kan ikke skelnes fra det biologiske forvrængningsprodukt, som DPOAE-testen er baseret på, og kan føre til en fejlagtig genkendelse af et svar ved specifikke testfrekvenser, når der afviges fra AccuScreens standard DPOAE-protokol.
2.	7. Andre oplysninger, der er relevante for FSCA Problemet opstår kun i kombination med specifikke DPOAE-protokoller i AccuScreen.

	3. Type foranstaltning til at mindske risikoen*
3.	1. Foranstaltning, der skal træffes af brugeren* ☐ Identifier enheden ☐ Sæt enheden i karantæne ☐ Returner enheden ☐ Destruer enheden ☒ Modifikation/inspektion af enheden på stedet ☐ Følg anbefalingerne til patienthåndtering ☐ Noter ændringer/forstærkninger af brugsanvisningen (IFU) ☐ Andet ☐ Intet - Kontroller enhedens konfiguration i den anvendte screeningsprotokol. Hvis standardfabriksindstillingerne anvendes, er der ikke behov for yderligere

Rev 1: September 2018

FSN Ref: CAPA-00105_FSN_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: CAPA-00105

	handling. - Hvis der anvendes en anden protokol, bedes du angive begrundelsen for ændringen og angive den anvendte protokol. Skift derefter protokollen ved hjælp af AccuLink-softwaren til en af de protokoller, der er angivet i svarformularen. Sørg for, at protokollen er i overensstemmelse med dit lokale screeningsprogram. Fjern alle protokoller, der ikke er nødvendige, fra enheden. Bemærk også, at EP-DP-øreproben har en forventet levetid på to (2) år. Overhold denne brugperiode. Fremstillingsdatoen er angivet på produktets mærkning.	
3.	2. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så hurtigt som muligt.
3.	3. Særlige overvejelser for: Vælg et emne. Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Nej Giv yderligere oplysninger om opfølgning på patientniveau, hvis det er nødvendigt, eller en begrundelse for, hvorfor det ikke er nødvendigt.	
3.	4. Er kundens svar påkrævet? * (Hvis ja, vedhæft formular med angivelse af frist for returnering)	Ja
3.	5. Foranstaltninger truffet af producenten ☐ Produkt tilbagekaldelse ☐ Modifikation/inspektion af udstyr på stedet ☐ Softwareopgradering ☐ Ændring af brugsanvisning eller mærkning ☒ Andet ☐ Ingen Underretning af brugere om overensstemmende protokoller, der skal vælges til DPOAE-screening.	
3	6. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Så hurtigt som muligt
3.	7. Skal FSN meddeles patienten/den lægmand, der bruger udstyret?	Nej
3	8. Hvis ja, har producenten leveret yderligere oplysninger, der er egnet til patienten/den lægmand, i et informationsbrev/informationsark til patienter/lægsmænd eller ikke-professionelle brugere? Vælg en vare. Vælg en vare.	

Rev 1: September 2018

FSN Ref: CAPA-00105_FSN_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: CAPA-00105

4. Generel information*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. For opdateret FSN, referencenummer og dato for tidligere FSN	Angiv reference og dato for tidligere FSN, hvis relevant
4.	3. For opdateret FSN, vigtige nye oplysninger som følger:	
	Oversigt over eventuelle væsentlige forskelle i de berørte enheder og/eller foranstaltninger, der skal træffes.	
4.	4. Er der allerede forventet yderligere rådgivning eller oplysninger i opfølgende FSN? *	Ikke planlagt endnu
4	5. Hvis der forventes en opfølgende FSN, hvad forventes de yderligere råd at vedrøre:	
	F.eks. patienthåndtering, ændringer af udstyr osv.	
4	6. Forventet tidsramme for opfølgende FSN	Til levering af opdateret rådgivning.
4	7. Producentoplysninger (Kontaktoplysninger for lokal repræsentant findes på side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedsnavn	PATH MEDICAL GmbH
	b. Adresse	Landsberger Str. 65, 82110 Germering, Tyskland
	c. Webadresse	www.pathme.de
4.	8. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *	
4.	9. Liste over vedhæftede filer/bilag:	Kundesvarformular
4.	10. Navn/underskrift	Florian Peters Leder af QM/RA Kvalitetsstyringsrepræsentant Ansvarlig person i henhold til art. 15 MDR

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse	
	Denne meddelelse skal videregives til alle, der har behov for at være opmærksomme inden for din organisation, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Efter behov) Videresend venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Efter behov) Vær opmærksom på denne meddelelse og de deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre, at de korrigerende foranstaltninger er effektive. Alle hændelser vedrørende udstyret skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, til den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback.



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Str. 65
Tyskland
Tlf +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03
E-mail info@pathme.de

Rev 1: September 2018

FSN Ref: CAPA-00105_FSN_AccuScreen DPOAE Probe

FSCA Ref: CAPA-00105

Bemærk: Felter markeret med * anses for nødvendige for alle FSN'er. Andre er valgfri.