

PILNE
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)
WYCOFANIE WYROBU MEDYCZEGO
ELEKTRODY MISECZKOWE ŻŁOTE
I PRZEWODY ELEKTROD ZATRZASKOWYCH

Data: Wrzesień 2019

SR - 67-000927

Referencja Natus: CAPA004513

Drogi Kliencie,

Informacje o urządzeniu, którego dotyczy problem

Opis urządzenia i jego przeznaczenie:

Przewody elektrod zatrzaskowych są używane w połączeniu z elektrodami jednorazowymi, a elektrody miseczkowe złote są elektrodami i przewodami wielokrotnego użytku.

Oba rodzaje elektrod i przewodów są używane do badania potencjału wywołanego w testach audiologicznych, neurologicznych i / lub badaniach przedścionkowych.

Przewody elektrod są połączone z głównym urządzeniem za pomocą złącza przewodu elektrody, a elektroda jest przymocowana do końca przewodu elektrody, stykającego się z pacjentem.

Urządzenie może być używane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny z wcześniejszą wiedzą na temat medycznych i naukowych faktów leżących u podstaw procedury.

Dotyczy nazwy handlowej i numerów części

Wielokrotne przewody elektrod

Patrz załącznik numerów części, których dotyczy problem

Powód działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

Opis problemu

Otrzymują Państwo to powiadomienie, ponieważ Natus Medical Denmark, wchodząc na rynek pod marką GN Otometrics A / S, przeprowadza dobrowolne wycofanie elektrod miseczkowych złotych i przewodów elektrod.

Nasze dane pokazują, że otrzymali Państwo co najmniej jedną z elektrod miseczkowych złotych i przewód elektrody zatrzaskowej w twojej lokalizacji. Złącze przewodu elektrody ma wystający przewód poza izolację, w przybliżeniu ok. 0,1 mm



Obraz 1: Złącze przewodu elektrody do urządzenia głównego.

Identyfikacja przewodu elektrody zatrzaskowej

Zatrzask, kabel i złącze są tego samego koloru: czerwonego, niebieskiego, zielonego, brązowego, pomarańczowego, białego, czarnego lub żółtego. Złącze ma kątowny stożek, jak widać na obrazku poniżej. Na przewodach brak tekstu/nadruków/ formowanych identyfikatorów.



Obraz 2: Przewód elektrody zatrzaskowej

Identyfikacja przewodu elektrody miseczkowej

Złącze i kabel mają ten sam kolor; pomiędzy miseczką a kablem występuje białe przejście. Złącze ma kątowny stożek, jak widać na obrazku poniżej. Na przewodach brak tekstu/nadruków/ formowanych identyfikatorów.



Obraz 3: Przewód elektrody miseczkowej

Zagrożenie stanowiące podstawę FSCA

Ustalono, że urządzenie nie spełnia w pełni aktualnych norm regulujących dotyczących podstawowego bezpieczeństwa elektrycznego i zasadniczych parametrów. Istnieje potencjalne ryzyko narażenia pracownika służby zdrowia lub pacjenta na porażenie prądem elektrycznym przez złącze elektrody. Dotychczas odnotowano zero zdarzeń związanych z obrażeniami. Natus prosi, abyście Państwo nie korzystali z elektrod miseczkowych oraz przewodów elektrod zatrzaskowych.

Wymagany rodzaj działania

Proszę zapoznać się i wypełnić dołączone instrukcje w celu pomocy zwrócenia elektrod miseczkowych złotych lub przewodów elektrod zatrzaskowych lub skontaktować się z Natus lub autoryzowanym partnerem dystrybucyjnym Natus w celu uzyskania pomocy w zwrocie elektrod miseczkowych złotych lub przewodów elektrod zatrzaskowych.

Po dokonaniu zwrotu elektrod miseczkowych złotych lub przewodów elektrod zatrzaskowych otrzymasz alternatywny produkt zastępczy lub zwrot pieniędzy - w zależności od wieku urządzenia oraz Twojego regionu.

Informacje ogólne

Typ FSN: wycofanie

Natus prosi, abyście Państwo nie korzystali z przewodów elektrod i zwrócili je.

Dalsze informacje i porady:

Chociaż nie odnotowano żadnych zdarzeń związanych z bezpieczeństwem, naszym priorytetem i zaangażowaniem jest dostarczanie naszym klientom i partnerom dystrybucyjnym wyłącznie produktów i informacji o najwyższej jakości. Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem Natus.

Powiadomienie to należy przekazać wszystkim, którzy muszą być świadomi w Państwa organizacji lub jakiegokolwiek organizacji, do której potencjalnie dane elektrody miseczkowe złote lub przewody elektrod zostały przeniesione. (W razie potrzeby)

Proszę przekazać to powiadomienie innym organizacjom, na których działanie ma to wpływ. (W razie potrzeby)

Proszę zachować świadomość tego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Proszę zgłaszać wszelkie incydenty związane z elektrodami miseczkowymi złotymi lub przewodami elektrod producentowi, dystrybutorowi lub przedstawicielowi lokalnemu oraz właściwemu organowi krajowemu, jeśli jest to stosowne, ponieważ zapewnia to ważną informację zwrotną.

Tylko klienci UE: Właściwy Organ (regulacyjny) Twojego kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.

Załączniki:

Instrukcja zwrotu urządzenia (patrz poniżej)

[Formularz odpowiedzi Klienta](#)

Lista numerów części, których dotyczy problem (patrz poniżej)

INSTRUKCJA ZWROTU URZĄDZENIA

Uprzejmie prosimy o natychmiastowe zainicjowanie następujących działań:

1. Zidentyfikuj i poddaj kwarantannie przewody elektrod, których dotyczy odwołanie.
Natychmiast zaprzestań ich używania.
2. Przejrzyj tę komunikację w całości i upewnij się, że wszyscy użytkownicy wymienionych produktów w Twojej organizacji zostali poinformowani o tym powiadomieniu.
3. Przekaż to powiadomienie wszystkim powiązanim stronom w obrębie Twojej organizacji.
4. Wypełnij i zwróć Formularz Weryfikacyjny zawarty w tym liście - pocztą elektroniczną, faksem lub pocztą.
5. Skontaktuj się z Natus lub autoryzowanym partnerem dystrybucyjnym Natus, aby uzyskać pomoc w zwróceniu elektrod miseczkowych złotych lub elektrod zatrzaskowych.
6. Zwróć przewody elektryczne na poniższy adres z kopią wypełnionego Formularza odpowiedzi Klienta:

Klienci USA

Natus Medical
50 Commerce Dr., Suite 180
Schaumburg, IL 60173
USA

Reszta świata

Natus Medical Denmark
Hoerskaetten 9
Taastrup
Denmark, 2630

CUSTOMER REPLY FORM

FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA

TO BE COMPLETED BY RECIPIENT / DO WYPEŁNIENIA PRZEZ ODBIORCĘ

Customer Name/ Nazwa klienta:

Facility Name/ Nazwa obiektu:

Facility Address/ Adres obiektu:

City, State Country Postal Code/ Miasto, kod pocztowy

Please complete for received items / Proszę wypełnić dla otrzymanych przedmiotów

1. We hereby declare that we are aware of the gold cup electrodes and snap electrode leads recall by Natus Medical Denmark effective July 2019

Niniejszym oświadczamy, że jesteśmy świadomi wycofania elektrod miseczkowych złotych i przewodów elektrod zatrzaskowych przez Natus Medical Denmark obowiązującego od lipca 2019 roku.

2. Please mark as appropriate:
- We do not have any of the affected products/The affected device was disposed of
 - We do have the affected product(s) and will return it/them.

Proszę zaznaczyć odpowiednio:

- Nie mamy na stanie żadnego z produktów, których dotyczy problem / Produkty, których dotyczy problem zostały zutylizowane*
- Mamy produkt(y), którego(ych) dotyczy problem i zwrócimy go(je)*

Return this form via fax or email and MAIL any affected products, — the gold cup electrodes and/or snap electrode leads to the appropriate address below.

Zwróć ten formularz faksem lub pocztą elektroniczną oraz POCZTĄ wszelkie produkty, których dotyczy problem - elektrody miseczkowe złote i / lub przewody elektrody zatrzaskowej - na odpowiedni adres znajdujący się poniżej.

Please include the quantity of items to be returned on the Affected Part Numbers page below.

Proszę zawrzeć ilość przedmiotów do zwrotu w Liście Numerów Części, której dotyczy problem, znajdującej się poniżej.

Return addresses / Adresy zwrotne

US Customers / Klienci z USA

Natus Medical
50 Commerce Dr., Suite 180
Schaumburg, IL 60173
USA

Rest of World / Reszta świata

Natus Medical Denmark
Hoerskaetten 9
2630 Taastrup
Denmark

Name of Person completing these actions (please print):

Nazwisko osoby wykonującej te czynności (proszę wydrukować):

Print name / *Nazwisko*:

Title / *Tytuł*:

Date / *Data*:

Signature / *Podpis*:

Email / *Email*:

Phone / *Telefon*:

Return verification form via one of the following methods:

Zwróć formularz weryfikacyjny za pośrednictwem:

1. Email: OtoChartrLeads@natus.com
2. FAX: +45 77 31 15 53



LISTA NUMERÓW CZĘŚCI, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM

Part Number	Component Description	Quantity of affected part number being returned
7590310-24	24" SnapLeadwire, Blue	
7590310-40	40" SnapLeadwire, Blue	
7590311-24	24" SnapLeadwire, Red	
7590311-40	40" SnapLeadwire, Red	
7590312-24	24" SnapLeadwire, Green	
7590312-40	40" SnapLeadwire, Green	
7590313-24	24" SnapLeadwire, Brown	
7590313-40	40" SnapLeadwire, Brown	
7590314-24	24" SnapLeadwire, Orange	
7590314-40	40" SnapLeadwire, Orange	
7590315-24	24" SnapLeadwire, White	
7590315-40	40" SnapLeadwire, White	
7590316-24	24" SnapLeadwire, Black	
7590316-40	40" SnapLeadwire, Black	
7590317-24	24" SnapLeadwire, Yellow	
7590317-40	40" SnapLeadwire, Yellow	
7590318-24-5	24" Snap Leadwire, Set of 5	
7590318-24-7	24" Snap Leadwire, Set of 7	
7590318-40-5	40" Snap Leadwire, Set of 5	
7590318-40-7	40" Snap Leadwire, Set of 7	
7590319-24-5	24" Snap Leadwire, Set of 5	
7590319-40-5	40" Snap Leadwire, Set of 5	
7590440	48" Gold Cup Leadwires, Blue	
7590441	48" Gold Cup Leadwires, Red	
7590442	48" Gold Cup Leadwires, Green	
7590443	48" Gold Cup Leadwires, Brown	
7590444	48" Gold Cup Leadwires, Orange	
7590445	48" Gold Cup Leadwires, White	
7590446	48" Gold Cup Leadwires, Black	
7590447	48" Gold Cup Leadwires, Yellow	
7590450-5	48" Gold Cup Leadwires, Set of 5	
7590450-8	48" Gold Cup Leadwires, Set of 8	