

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Rappel
Système de neurosurveillance des composants (Moniteur CNS Moberg, modèle CNS-350)

Date: 10 Mars 2023

Cher partenaire commercial,

Ce courrier vous est envoyé car, d'après nos archives, vous avez acheté ou vous utilisez actuellement un Système de neurosurveillance de composants (Moniteur Moberg CNS-350) contenant une batterie de secours.

Cet avis doit être transmis au sein de votre organisation ou de toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été installés.

Veuillez maintenir votre attention sur cet avis et sur les mesures s'y afférant pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Description du problème :

Moberg Research, Inc. a été informé d'un potentiel dysfonctionnement des batteries de secours (Référence/SKU : E10COMMF0100R01) contenues dans le Moniteur CNS-350, qui entraînerait une fuite.

Utilisation prévue :

Le Système de neurosurveillance de composants (CNS), qui collecte, affiche et enregistre différentes mesures physiologiques, est conçu pour la surveillance neurologique à court-terme. Le CNS peut enregistrer en EEG en continu (avec ou sans vidéo) au moyen d'un amplificateur d'EEG et/ou d'une caméra vidéo. D'autres paramètres physiologiques telles que la PIC, la PtiO₂, la perfusion cérébrale, la FC et la SpO₂, etc. peuvent être surveillées à l'aide d'appareils médicaux tiers connectés. Cet appareil est destiné à être utilisé sur des patients de tous âges au sein d'un hôpital ou d'un environnement médical, notamment au sein d'un bloc opératoire, d'une unité de soins intensifs, d'une salle des urgences et d'un environnement de recherche clinique.

Tableau 1 - Appareils concernés :

Le tableau ci-dessous répertorie les appareils concernés par cet avis et leur fabricant légal :

Fabricant légal	Description	Numéro de pièce	Numéro UDI
Moberg Research, Inc. 224 South Maple St. Ambler, Pennsylvania, 19002 États-Unis	Système de neurosurveillance des composants (Moniteur CNS, modèle CNS-350)	CNS-350	B485CNS3501

Pour la liste des numéro de série concernés, reportez-vous à l'Annexe A.

Risques associés à ce problème :

La fuite de la batterie peut entraîner la corrosion de l'enceinte métallique à proximité de l'interface électrique. Un contact prolongé avec des matériaux corrosif peut entraîner des lésions cutanées.

Actions requises :

- 1) S'assurer que le CNS est hors tension et débranché de la prise d'alimentation. Effectuer l'étape suivante avec un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat, notamment des gants, une protection oculaire et un tablier. Sur la partie supérieure du CNS-350, ouvrir chacun des trois ports de batterie et retirer toute batterie de secours présente.



- 2) Inspecter la batterie et le port de batterie et s'assurer qu'ils ne présentent aucune accumulation de couleur blanche, marron ou bleu/verte, ni aucune corrosion à l'emplacement des contacts métalliques. En cas de corrosion ou d'accumulations :
 - a. Sur la batterie : mettez la batterie au rebut dans un centre de recyclage de batterie local.
 - b. Sur les ports de la batterie : cessez d'utiliser l'appareil et contactez le service technique de Moberg.

Sur les ports de la batterie : cessez d'utiliser l'appareil CNS-350 et contactez le service technique de Moberg.

Une batterie de rechange neuve vous sera envoyée. Le service technique de Moberg vous contactera en ce qui concerne la mise à disposition du produit de remplacement. Des instructions d'installation seront fournies avec la batterie de remplacement.

Cette action sur le terrain est signalée à l'autorité (réglementaire) compétente dont vous dépendez. Veuillez signaler tout incident ou risque d'incident lié au dispositif à Natus et à l'autorité nationale compétente le cas échéant.

Merci de votre aide et de votre assistance dans la gestion de ce rappel.

Annexe A : Numéros de série de moniteurs CS-350 concernés

A-CNS-22501
A-CNS-22503
A-CNS-22504
A-CNS-22505
A-CNS-22514
A-CNS-22515
A-CNS-22516
A-CNS-22517
A-CNS-22518

A-CNS-22519
A-CNS-22520
A-CNS-22521
A-CNS-22522
A-CNS-22523
A-CNS-22524
A-CNS-22531
A-CNS-22532
A-CNS-22533

A-CNS-22538
A-CNS-22539
A-CNS-22540
A-CNS-22576
A-CNS-22579
A-CNS-22594
A-CNS-22595
A-CNS-22597

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
DOIT ÊTRE REMPLI PAR LE DESTINATAIRE DE L'AVIS**

Au nom de cette organisation, j'accuse réception de cet avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (Rappel) concernant le système de neurosurveillance des composants (Moniteur CNS Moberg, modèle CNS-350) de Moberg Research, Inc.

Entreprise	
Nom	
Titre	
E-mail	
Téléphone	
Date	
Signature	

Merci de cocher la case appropriée :

- La batterie a été retirée de chaque dispositif CNS-350 et mise au rebut.
- Suspicion de fuite ou de corrosion de la batterie du CNS-350. Le dispositif a été mis en quarantaine.
- Nous n'avons pas d'appareil CNS concerné

Dressez la liste des numéros de série des appareils CNS-350 concernés :

Adresse de livraison du produit de remplacement (le cas échéant) :

Nom du contact :

Nom de l'établissement :

Adresse de l'établissement :

Ville, État, Pays :

Code postal :

Merci de compléter ce formulaire et de le renvoyer à l'adresse suivante : FCA@Natus.com