

Notification de sécurité urgente - Rappel
Olympic Brainz Monitor (boîtier d'acquisition numérique)

Numéro de pièce	N° UDI	Numéro de série
OBM00002	00382830010825	001 à OBM00002H3613, veuillez noter que les numéros de série des versions antérieures ne contenaient pas la séquence OBM...

Date :

Cher Client/Chère Cliente,

Natus Medical Incorporated (« Natus ») initie une action corrective sur le terrain pour le produit susmentionné. Cet avis vous est envoyé car nos dossiers indiquent que vous avez acheté ou que vous utilisez actuellement un Olympic Brainz Monitor (DAB). Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention. Veuillez accuser réception de cette communication en envoyant un courriel à FCA@Natus.com dès que possible, dans un délai maximal de 10 jours.

<p>PROBLÈME ET IMPACT :</p>	<ul style="list-style-type: none"> Natus a pris connaissance de deux plaintes concernant le moniteur Olympic Brainz, rapportant que les étiquettes de placement des électrodes sur le boîtier d'acquisition de données (DAB) étaient inversées. <p>Figure 1.</p> 
------------------------------------	---

	Orientation correcte	Orientation incorrecte
ACTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Cette erreur d'étiquetage peut entraîner une erreur d'utilisation lorsque les électrodes sont connectées de façon incorrecte, entraînant un mauvais alignement des canaux gauche et droit. Par conséquent, les données enregistrées peuvent être mal interprétées et conduire à une erreur de diagnostic quant à l'emplacement des crises chez les nouveau-nés surveillés avec ce dispositif. • Ceci n'a aucune conséquence sur l'Olympic Brainz Monitor lorsque les étiquettes de placement des électrodes sur le produit sont orientées correctement. • Ceci n'a aucune conséquence sur l'Olympic Brainz Monitor lorsque les électrodes ont été correctement connectées au nouveau-né conformément aux normes de soins pour l'EEG (les électrodes impaires sont placées sur le côté gauche de la tête et les électrodes paires sont placées sur le côté droit de la tête). 	
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • Natus vous demande de vérifier votre stock de moniteurs Olympic Brainz Monitor et de déterminer si vos appareils présentent une orientation incorrecte de l'étiquette, conformément à la figure 1 ci-dessus. • Cessez immédiatement d'utiliser le produit concerné et mettez-le en quarantaine jusqu'à ce que vous receviez les instructions d'expédition de Natus pour le renvoyer. • Si vous avez des appareils dont l'étiquetage est mal orienté, veuillez remplir le formulaire ci-joint et le renvoyer à FCA@Natus.com. Vous recevrez les instructions d'expédition de la part de FCA@Natus.com. • Si l'étiquetage des produits est incorrect, un ou plusieurs appareils de remplacement seront mis à votre disposition gratuitement, dès que vous aurez fourni le formulaire de réponse du client ci-dessous complété, et que vous l'aurez renvoyé à FCA@natus.com. Si vous possédez un produit affecté, le service technique vous contactera pour organiser la mise à disposition d'un ou plusieurs appareils de remplacement. 	
UTILISATION PRÉVUE :	<p>Le Olympic Brainz Monitor (OBM) est un système d'acquisition d'électroencéphalogramme (EEG) à trois canaux, destiné à être utilisé en milieu hospitalier pour enregistrer, collecter, afficher et faciliter le marquage manuel des enregistrements d'aEEG.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les signaux acquis à partir des canaux P3-P4, C3-P3 et C4-P4 sont destinés à être utilisés uniquement avec des patients néonataux (définis comme allant de la naissance à 28 jours après l'accouchement et correspondant à un âge post-conceptuel de 24 à 46 semaines) pour afficher l'aEEG afin de surveiller l'état du cerveau. • Les signaux acquis de la voie P3-P4 sont destinés à aider à prédire et à évaluer la gravité de l'encéphalopathie hypoxique-ischémique ainsi 	

	<p>que l'issue à long terme chez les nouveau-nés à terme (âge post-conceptionnel de 37 à 46 semaines) ayant subi un événement hypoxique-ischémique.</p> <p>L'Olympic Brainz Monitor ne fournit aucune conclusion diagnostique concernant l'état du patient.</p>
--	---

Veillez partager ces informations avec le personnel de votre organisation et conserver cette notification dans le dossier du système qualité de votre organisation. Si vous avez transféré l'un des produits concernés énumérés ci-dessus à une autre organisation, veuillez lui fournir une copie de ce courrier.

En cas de questions concernant cet avis, veuillez contacter FCA@Natus.com.

Veillez noter que votre autorité compétente/agence de réglementation a été informée de cette communication.

Nous nous excusons pour les désagréments que cela a pu causer à votre organisation.

Cordialement,

Courtney Walton
Vice-présidente, Qualité et Affaires Réglementaires

Pièce jointe :
Formulaire de réponse client

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
À COMPLÉTER PAR LE DESTINATAIRE

**Au nom de cette organisation, j'accuse réception de la notification urgente de sécurité sur le terrain -
rappel
concernant l'Olympic Brainz Monitor (DAB) par Natus Medical Incorporated.**

Nom du client :

Nom de l'établissement
:

Adresse de l'établissement
:

Ville, État, Pays

Code postal

Adresse électronique
:

Nom du contact :

Numéro de téléphone
:

Numéro(s) de série
:



Qté :

Veillez indiquer le choix approprié :

- Nous retournerons le produit affecté
- Nous ne disposons pas du produit concerné

Nom de la personne réalisant ces actions (en caractères d'imprimerie) : _____

Signature : _____ **Date :** _____

Titre : _____ **Téléphone :** _____