

Dringend bericht in verband met veiligheid - Terugroeping
Embletta Gold USB-kabel

Datum: augustus 2020
FSN-referentie: CAPA004899
FSCA-referentie: V44530

Geachte klant

U ontvangt deze melding aangezien onze bestanden aangeven dat u een Embletta Gold USB-kabel hebt ontvangen.

Geef dit bericht door aan iedereen die binnen uw organisatie hiervan op de hoogte moet zijn. En geef het bericht ook door aan alle organisaties waar de eventueel betroffen producten naartoe zijn gestuurd.

Stuur dit bericht door naar alle organisaties waarop deze actie van invloed is.

Zorg ervoor dat dit bericht en de resulterende actie voldoende tijd onder de aandacht worden gebracht om effectief te kunnen worden gecorrigeerd.

Bedoeld gebruik

De Embletta Gold USB-kabel is bedoeld voor het verbinden van ambulante opnameapparatuur (d.w.z. de Embletta Gold) aan een computer via de USB-connector. Hiermee kan het apparaat worden geïnitieerd voordat het onderzoek start en kan de opname worden gedownload als het onderzoek afgerond is. De kabel omvat de elektrische barrière om de patiënt te beschermen in het geval de gebruiker het medische apparaat (d.w.z. Embletta Gold) aan een niet-medisch apparaat (d.w.z. een computer) verbindt.

Beschrijving van het probleem:

De Embletta Gold USB-kabel is niet gedekt door de CE-certificering 413 14534-01 uitgegeven door Intertek SEMKO AB op 16 januari 2019 en mag daarom geen CE-markering met nummer 0413 van de aangemelde instantie tonen.

Betroffen items:

| <u>Beschrijving onderdeel</u> | <u>Onderdeelnummer</u> |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Embletta Gold USB-kabel | 2020303 |

Aan dit probleem gerelateerd gevaar:

Er is geen risico voor de patiënt of gebruiker als gevolg van dit probleem. Dit is een nalevingsprobleem en wordt beschouwd als een regelgevingsrisico.

Te ondernemen actie:

Wij, Natus Medical Incorporated, voeren een vrijwillige terugroeping uit van de bedoelde items die zijn opgenomen in bovenstaande Tabel 1. Gelieve deze items zo spoedig mogelijk te retourneren naar het onderstaande adres

Natus Manufacturing Ltd.
IDA Business Park
Gort,



Co. Galway
Ierland

Er zijn kabels ter vervanging beschikbaar. De afdeling Technische dienst zal contact opnemen voor het aanleveren van deze kabels.

Gelieve het antwoordformulier voor klanten in te vullen en te retourneren naar Natus op het volgende adres:

E-mail: Ottawa.TechSupport@natus.com

Telefoonnummer: 001 613 254 8877

Denk eraan dat uw bevoegde (regelgevende) autoriteit in kennis is gesteld over deze melding.

**ANTWOORDFORMULIER VOOR KLANTEN
IN TE VULLEN DOOR DE ONTVANGER**

Klantnaam: _____
Naam instelling: _____
Adres instelling: _____
Stad, Land _____
Postcode _____
E-mailadres: _____
Naam contactpersoon: _____
Telefoonnummer: _____
SR-nummer: _____

Invullen voor ontvangen items

Hierbij verklaren wij dat wij geïnformeerd zijn over de terugroeping van het product door Natus Medical Incorporated.

Kruis aan wat van toepassing is:

- We hebben geen van de betroffen producten
- We hebben het/(de) betroffen product(en) en retourneren het/deze.

Naam van de persoon die deze acties uitvoert (afdrukken): _____

Aantal verwijderde units: _____

Handtekening: _____ **Datum:** _____

Titel: _____ **Telefoon:** _____