

Avis urgent relatif à la sécurité — Rappel
Câble USB de l'Embletta 128

Date : août 2020
Référence FSN : CAPA004898
Référence FSCA : V44529

Cher client,

Vous recevez ces informations car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le câble USB de l'Embletta 128.

Nous vous demandons de transmettre le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute organisation vers laquelle des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Veuillez également transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure peut avoir des conséquences.

Veuillez continuer de diffuser cet avis et de communiquer sur la mesure à prendre pendant une durée suffisante afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Utilisation prévue

Le câble USB de l'Embletta 128 est utilisé pour connecter l'enregistreur ambulatoire (c'est-à-dire l'Embletta 128) à un ordinateur via le connecteur USB. Il permet d'initialiser l'appareil avant le début de l'étude et de télécharger l'enregistrement une fois l'étude terminée. La conception du câble ne permet pas de connecter un patient au câble lorsque le dispositif est connecté au PC. De cette façon, il agit également comme une barrière électrique entre le dispositif médical (c'est-à-dire le câble de l'Embletta 128) et le dispositif non médical (c'est-à-dire l'ordinateur).

Description du problème :

Le câble USB de l'Embletta 128 n'est pas couvert par le certificat CE 413 14534-01 délivré par Intertek SEMKO AB le 16 janvier 2019 et ne devrait donc pas porter le marquage CE avec le numéro d'organisme notifié 0413.

Articles concernés :

<u>Description de la pièce</u>	<u>Numéro de référence</u>
Câble USB de l'Embletta 128	2020302

Risque associé à ce problème :

Ce problème ne présente aucun risque pour le patient ou l'utilisateur. Il s'agit d'un problème de conformité, considéré comme un risque réglementaire.

Mesure à prendre :

Nous, Natus Medical Incorporated, procédons à un rappel volontaire des articles concernés énumérés dans le tableau 1 ci-dessus. Veuillez retourner les articles concernés dans les meilleurs délais à l'adresse suivante

Natus Manufacturing Ltd.



IDA Business Park
Gort,
Co. Galway
Irlande

Des câbles de remplacement sont disponibles. Le service technique vous contactera en ce qui concerne la fourniture de ces câbles.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse du client à Natus à l'adresse suivante :

E-mail : Ottawa.TechSupport@natus.com

Numéro de téléphone : 001 613 254 8877

Nous vous informons que l'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de la présente communication.

FORMULAIRE DE RÉPONSE POUR LES CLIENTS

À REMPLIR PAR LE DESTINATAIRE

Nom du client : _____
Nom de l'établissement : _____
Adresse de l'établissement : _____
Ville, pays : _____
Code postal : _____
Adresse e-mail : _____
Nom du contact : _____
Numéro de téléphone : _____
Numéro de demande de service : _____

Veillez indiquer pour les articles reçus

Nous déclarons, par la présente, avoir été informés du rappel de produit émis par Natus Medical Incorporated.

Veillez cocher la case appropriée :

- Nous n'avons en notre possession aucun des produits concernés
- Nous avons en notre possession le ou les produits concernés et allons procéder à leur retour

Nom de la personne prenant ces mesures (en toutes lettres) : _____

Nombre d'unités concernées : _____

Signature : _____ **Date :** _____

Titre : _____ **Téléphone :** _____