

Informationsmitteilung

Betreff: Informationsmitteilung zur EMU40/EMU40EX Breakout-Box

Datum: 25. Juni 2018

Sehr geehrte Kunden,

Achtung: Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle betreffenden Stellen in Ihrer Organisation weiter.

Sie erhalten diese Informationsmitteilung, weil aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie die folgenden EMU40/EMU40EX Breakout-Boxen erworben haben:

Seriennummer

Natus hat festgestellt, dass die EMU40/EMU40EX Breakout-Box in bestimmten seltenen Situationen durch den Verschleiß einer internen elektronischen Komponente mit der Zeit ausfallen kann. Dieser seltene Verschleiß einer Komponente tritt mit der Zeit auf, wenn die erwartete Nutzungsdauer der Breakout-Box (7 Jahre) überschritten wird.

Obwohl wir keine Berichte über Schädigungen von Patienten erhalten haben, kann diese Situation in manchen (aber nicht allen) Fällen zur Schwärzung des Gehäuses der EMU40/EMU40EX Breakout-Box, zu Rauchbildung und zu Brandgeruch führen. Falls dies eintreten sollte, stellen Sie den Gebrauch der Vorrichtung unverzüglich ein und wenden Sie sich an Natus, um den Austausch der Vorrichtung zu vereinbaren.

Darüber hinaus empfehlen wir, die Vorrichtung nicht mehr im Operationssaal zu verwenden.


Leiten Sie diese Informationen bitte an alle betroffenen Anwender weiter. Nachdem Sie alle betroffenen Anwender informiert haben, füllen Sie bitte das beigefügte Formular aus und senden Sie es an die nachfolgende E-Mail-Adresse oder Faxnummer zurück.

E-Mail: Emu40FCA@natus.com

Fax: +1-905-829-5304

Diese Informationsmitteilung für Medizinprodukte wurde entsprechend den geltenden Anforderungen der Food and Drug Administration der USA und den zuständigen internationalen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Vielen Dank, dass Sie ein Neurologie-Produkt von Natus Neurology gekauft haben. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstanden sind.


Excel-Tech, Ltd (XLTEK) Division
Natus Medical Incorporated
2568 Bristol Circle, Oakville, ON, L6H 5S1, Kanada

**Informationsmitteilung für EMU40/EMU40EX Breakout-Box
Nachweisformular**

Vom Empfänger auszufüllen

_____ Ja, ich habe diese Informationen an alle betroffenen Anwender weitergeleitet.

_____ Gerät(e) wird/werden nicht mehr verwendet. Seriennummer(n): _____

_____ Andere Vorgehensweise (bitte erläutern): _____

Name der Person, die das Formular ausgefüllt hat (in Druckschrift)

Name: _____

Titel: _____

Firma: _____

Firmenanschrift: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Unterschrift der Person, die das Formular ausgefüllt hat: _____

Datum: _____

Senden Sie dieses Nachweisformular bitte auf einem der folgenden Wege zurück:

E-Mail: Emu40FCA@natus.com

Fax: +1-905-829-5304

Per Post an: Technical Support (EMU40 FCA)
 Excel-Tech, Ltd (XLTEK)
 Natus Medical Incorporated
 2568 Bristol Circle, Oakville, ON, L6H 5S1, Kanada