

Dringender Sicherheitshinweis – Rückruf **Subdermal Needle Molded Safelead**

Datum: November 2020
FSN-Referenz: CAPA004983
FSCA-Referenz: V45140

Sehr geehrte Kunden,

wir übermitteln Ihnen diese Information, da Sie unseren Aufzeichnungen zufolge die Subdermal Needle Molded Safelead erhalten haben.

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon in Kenntnis gesetzt werden müssen, bzw. an alle Organisationen, an die potentiell betroffene Produkte weitergegeben wurden, weitergeleitet werden.

Bitte geben Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Bleiben Sie sich bitte dieses Hinweises und der daraus resultierenden Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum bewusst, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Subdermal Needle Molded Safeleads werden für die subdermale Aufzeichnung von EEG-, LTM-, EP-, EMG-, EKG-, EOG- und anderen bioelektrischen Signalen verwendet. Wiederverwendbare Grass-Elektroden sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sollten in Übereinstimmung mit anerkannten Industriestandards verwendet werden.

Beschreibung des Problems:

Das in der nachstehenden Tabelle 1 dargestellte Produkt wurde in Ihrer Region ohne eine angemessene Marktzulassung/Lizenzierung vertrieben (kommerzialisiert).

Tabelle 1 – Betroffene Artikel:

<u>Teilebeschreibung</u>	<u>Teilenummer</u>	<u>Chargennummer</u>
Subdermal Needle Molded Safelead	F-E2-24	141629

Mit diesem Problem verbundene Gefährdung:

Aus diesem Problem entsteht keinerlei Risiko für Patienten oder Anwender. Es handelt sich um ein Konformitätsproblem und wird als regulatorisches Risiko erachtet.

Erforderliche Maßnahme:

Natus Medical Incorporated führt einen freiwilligen Rückruf der oben in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Artikel durch. Bitte senden Sie die betroffenen Artikel zum frühestmöglichen Zeitpunkt an die folgende Adresse zurück:

Natus Manufacturing Ltd.
IDA Business Park
Gort,



Co. Galway
Ireland

Bitte füllen Sie das Kundenantwortformular aus und senden Sie es an Natus unter der folgenden Adresse zurück:

E-Mail: FCA@Natus.com

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Ihre zuständige (regulatorische) Behörde über diese Kommunikation in Kenntnis gesetzt wurde.

KUNDENANTWORTFORMULAR
VOM EMPFÄNGER AUSZUFÜLLEN

Name des Kunden: _____
Name der Einrichtung: _____
Anschrift der Einrichtung: _____
Stadt, Bundesland, Land _____
Postleitzahl _____
E-Mail-Adresse: _____
Name des Ansprechpartners: _____
Telefonnummer: _____
SR-Nummer: _____

Bitte für erhaltene Artikel ausfüllen

Hiermit erklären wir, dass wir über den Produktrückruf von Natus Medical Incorporated in Kenntnis gesetzt wurden.

Zutreffendes bitte ankreuzen:

- ☐ Wir haben keine der betroffenen Produkte auf Lager
- ☐ Wir haben das/die betroffene(n) Produkt(e) auf Lager und werden diese(s) zurücksenden

Name der Person, die die Maßnahmen ausführt (in Druckschrift): _____

Unterschrift: _____ **Datum:** _____

Titel: _____ **Telefon:** _____