

**Notificación urgente de seguridad de campo: retirada**  
**Olympic Brainz Monitor (Digital Acquisition Box)**

N.º de pieza	Nº UDI	Número de serie
OBM00002	00382830010825	001 hasta OBM00002H3613, tenga en cuenta que los números de serie de versiones anteriores no contenían la secuencia de OBM...

**Fecha:**

**Estimado y distinguido cliente:**

Natus Medical Incorporated (“Natus”) está iniciando una acción correctiva de campo para el producto mencionado arriba. Se le envía este aviso porque nuestros registros indican que ha comprado o está usando actualmente un Olympic Brainz Monitor (DAB). Esta carta contiene información importante que requiere su atención. Confirme la recepción de este comunicado enviando un correo electrónico a FCA@Natus.com lo antes posible, dentro de un plazo máximo de 10 días.

<p><b>PROBLEMA E IMPACTO:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Natus ha tenido conocimiento de dos reclamaciones relacionadas con el monitor Olympic Brainz en las que las etiquetas de colocación de los electrodos en la CAJA DE ADQUISICIÓN DE DATOS (DAB) estaban colocadas al revés.</li> </ul> <p><b>Figura 1.</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Orientación correcta</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Orientación incorrecta</p> </div> </div>
-----------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Este error de etiquetado puede dar lugar a un error de uso en el que los electrodos se conecten incorrectamente, provocando que los canales izquierdo y derecho se desalineen. Como consecuencia, los datos registrados podrían malinterpretarse, lo que podría llevar a un diagnóstico erróneo de la ubicación de las crisis en los neonatos monitorizados con este dispositivo.</li> <li>• No hay ningún impacto en el Monitor Olympic Brainz cuando las etiquetas de colocación de los electrodos en el producto se encuentran orientadas correctamente.</li> <li>• No hay impacto en el monitor Olympic Brainz cuando los electrodos se conectaron correctamente al neonato según los estándares de atención para EEG (los electrodos impares se colocan en el lado izquierdo de la cabeza y los pares en el lado derecho).</li> </ul>
<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Natus solicita que revise el inventario de Olympic Brainz Monitor y determine si sus dispositivos tienen la orientación de la etiqueta incorrecta según la Fig. 1 anterior.</li> <li>• Interrumpa inmediatamente el uso del producto afectado y póngalo en cuarentena hasta que reciba las instrucciones de envío de Natus para devolverlo.</li> <li>• Si tiene algún dispositivo con el etiquetado de la orientación incorrecto, complete el formulario adjunto y envíelo a <a href="mailto:FCA@Natus.com">FCA@Natus.com</a>. Recibirá instrucciones de envío de <a href="mailto:FCA@Natus.com">FCA@Natus.com</a>.</li> <li>• Si el etiquetado del producto es incorrecto, se le proporcionará un dispositivo de sustitución sin coste alguno, una vez que proporcione el Formulario de Respuesta del Cliente completado que se menciona a continuación y lo envíe a <a href="mailto:FCA@natus.com">FCA@natus.com</a>. En caso de que tenga algún producto afectado, el Servicio Técnico se pondrá en contacto con usted para organizar el suministro de dispositivos de reemplazo.</li> </ul>
<b>RESOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El problema se soluciona al reemplazar el monitor Olympic Brainz etiquetado incorrectamente.</li> <li>• Natus ha identificado la causa raíz de este problema y ha implementado medidas correctivas para evitar que se repita en el futuro.</li> </ul>
<b>USO PREVISTO:</b>	<p>El Olympic Brainz Monitor (OBM) es un sistema de adquisición de electroencefalogramas (EEG) de tres canales destinado a su uso en un entorno hospitalario para registrar, recopilar, visualizar y facilitar el marcado manual de las grabaciones de aEEG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las señales adquiridas de los canales P3-P4, C3-P3 y C4-P4 están destinadas exclusivamente a pacientes neonatales (definidos como desde el nacimiento hasta los 28 días posparto, y correspondientes a una edad post-conceptual de 24 a 46 semanas) para mostrar el aEEG con el fin de monitorizar el estado del cerebro.</li> </ul>

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>Las señales adquiridas del canal P3-P4 están destinadas a ayudar en la predicción y gravedad de la encefalopatía hipóxico-isquémica y el resultado a largo plazo en neonatos a término (edad postconceptual de 37-46 semanas) que han sufrido un evento hipóxico-isquémico.</li></ul> |
|--|---|

El Olympic Brainz Monitor no proporciona ninguna conclusión diagnóstica sobre la condición del paciente.

Por favor, comparta esta información con el personal de la organización y conserve esta notificación como parte de la documentación del sistema de calidad de la organización. Si ha reenviado alguno de los productos afectados enumerados anteriormente a otra organización, proporcióneles una copia de esta carta.

Si tiene alguna pregunta acerca de este aviso, póngase en contacto con [FCA@Natus.com](mailto:FCA@Natus.com).

Tenga en cuenta que se ha informado a la autoridad competente/agencia reguladora de este comunicado.

Lamentamos las molestias que esto haya podido causar a su organización.

Atentamente,



Courtney Walton  
Vicepresidenta de Calidad y Asuntos Regulatorios

Adjunto:  
Formulario de respuesta del cliente



**FORMULARIO DE RESPUESTA DEL CLIENTE**  
**A RELLENAR POR EL DESTINATARIO**

**En nombre de esta organización, acuso recibo de la Notificación urgente de seguridad de campo:  
retirada,  
relacionada con el Olympic Brainz Monitor (DAB) de Natus Medical Incorporated.**

Nombre del cliente:

Nombre de la  
instalación:

Dirección de la  
instalación:

Ciudad, región, país

Código postal

Dirección de correo  
electrónico:

Nombre de  
contacto:

Número de teléfono:

Número(s) de  
serie:



Cantidad:

**Marque según corresponda:**

- Devolveremos el producto afectado
- No tenemos el producto afectado

**Nombre de la persona que realiza estas acciones (usar letra de imprenta):**

\_\_\_\_\_

**Firma:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Título:** \_\_\_\_\_

**Teléfono:** \_\_\_\_\_