

**URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA
CAMBIO DI ETICHETTATURA PRODOTTO
Sistema di fototerapia a LED neoBLUE[®]**

Giugno 2016

Oggetto: Cambio di etichettatura per il sistema di fototerapia a LED neoBLUE

Gentile cliente,

riceve questa comunicazione perché dai nostri dati risulta che Lei ha acquistato almeno uno dei nostri sistemi di fototerapia a LED neoBLUE. Lo scopo di questa azione correttiva sul campo è di fornire un'avvertenza ai medici che hanno in cura neonati prematuri itterici, <35 settimane di gestazione, i quali sono sottoposti a fototerapia intensiva così come è definita nelle linee guida AAP 2004 sulla pratica clinica (vale a dire con intensità >30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$). Questa nuova avvertenza recepisce le raccomandazioni di un gruppo di esperti pubblicate nel 2012 sul Journal of Perinatology. Sulla base delle raccomandazioni fornite in questo articolo,¹ Natus sta aggiungendo la seguente avvertenza alle istruzioni per l'uso del sistema di fototerapia a LED neoBLUE.

 **Avvertenza!** La fototerapia intensiva (>30 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) può non essere adatta a tutti i bambini (bambini prematuri ≤ 1000 g).

Allegata a questa lettera troverà un'appendice al manuale d'uso contenente la nuova avvertenza. **Tale appendice dovrà essere allegata al manuale d'uso del sistema neoBLUE.**

Inoltre, Natus ha aggiornato la Guida rapida del prodotto per il sistema di fototerapia a LED neoBLUE, includendovi questa avvertenza. L'obiettivo di Natus, con questa nuova Guida rapida, è di fornire al punto di cura istruzioni concernenti l'intensità, le informazioni sull'altezza, le avvertenze e le informazioni sulla sicurezza. Il distributore autorizzato Natus potrà fornire questo materiale in una delle seguenti lingue: inglese, francese, italiano, tedesco e spagnolo. Natus chiede che tali informazioni vengano distribuite a tutte le parti che, all'interno dell'organizzazione, utilizzano questo prodotto o ne effettuano la manutenzione.

Per eventuali domande relative a questa lettera e all'appendice, può chiamare il centro di assistenza tecnica Natus al numero 888-496-2887.

Cordiali saluti,



Dan Robertson
Global Marketing Manager
Natus Medical Incorporated

¹ Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664

Appendice (Giugno 2016)

Sistema di fototerapia a LED neoBLUE®

La seguente avvertenza viene aggiunta alla versione corrente del manuale d'uso del sistema di fototerapia a LED neoBLUE. La presente appendice dovrà essere allegata a tutti i manuali d'uso del sistema di fototerapia a LED neoBLUE esistenti per i dispositivi ancora in uso nella struttura.

 **Avvertenza!** *La fototerapia intensiva ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) può non essere adatta a tutti i bambini (bambini prematuri $\leq 1000 \text{ g}$).*