

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
**Prestazioni del sistema neoBLUE® blanket**

**Oggetto: Sistemi di fototerapia a LED neoBLUE® blanket**

**12 ottobre 2016**

Gentile cliente,

Riceve la presente comunicazione perché dai nostri dati risulta che ha acquistato almeno uno dei nostri sistemi di fototerapia a LED neoBLUE blanket; tali sistemi sono stati recentemente aggiornati per migliorare l'affidabilità del dispositivo. Questa notifica serve a garantire che tutti gli utenti del dispositivo aggiornato ricevano anche il bollettino tecnico aggiornato recentemente. Il bollettino tecnico viene inviato ora in quanto non è stato fornito insieme ai dispositivi aggiornati, numeri di serie compresi tra xxxx004283 e xxxx005241, spediti tra il marzo e l'agosto di quest'anno. È possibile che Lei abbia ordinato almeno uno dei seguenti sistemi:

- 006244 Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket con coperta/cuscinetto formato grande; cavo di alimentazione USA
- 006895 Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket con coperta/cuscinetto formato piccolo; cavo di alimentazione USA
- 007299 Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket con coperta/cuscinetto formato grande; cavo di alimentazione UE
- 007300 Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket con coperta/cuscinetto formato piccolo; cavo di alimentazione UE
- 007296 Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket con coperta/cuscinetto formato grande; cavo di alimentazione UK
- 007298 Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket con coperta/cuscinetto formato piccolo; cavo di alimentazione UK
- 007301 Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket con coperta/cuscinetto formato grande; cavo di alimentazione AUS
- 007302 Sistema di fototerapia a LED neoBLUE blanket con coperta/cuscinetto formato piccolo; cavo di alimentazione AUS

Il sistema neoBLUE blanket che Lei ha ricevuto includeva l'aggiornamento relativo all'affidabilità per evitare la potenziale degradazione precoce e la fusione del fascio a fibre ottiche in corrispondenza del collegamento del cuscinetto alla scatola luminosa del sistema. Con questo aggiornamento relativo all'affidabilità, attuato per prevenire la decolorazione e la fusione che si verificavano in precedenza, Natus vuole assicurarsi che non si verifichino ulteriori problemi.

Alla presente lettera è accluso un Bollettino tecnico (DOC-021016) che descrive ulteriormente il problema e cerca di dare una risposta alla maggior parte delle domande dei clienti.

Per eventuali ulteriori domande la preghiamo di contattare il distributore locale.

Cordiali saluti,  
Natus Medical Incorporated

Allegati:  
Bollettino tecnico, Prestazioni del sistema neoBLUE blanket (DOC-021016)

# **BOLLETTINO TECNICO**

---

## **Prestazioni del sistema neoBLUE® blanket**

**Gentile cliente Natus,**

Natus Medical ha recentemente completato un aggiornamento relativo all'affidabilità del sistema neoBLUE blanket a seguito di segnalazioni ricevute in passato da alcuni clienti in merito al prematuro deterioramento dei cuscinetti a fibre ottiche del sistema neoBLUE® blanket. Tale deterioramento riguardava la decolorazione/degradazione con conseguente fusione dell'estremità del cavo in fibra ottica che viene inserita nella scatola luminosa del sistema neoBLUE blanket. Le indagini svolte da Natus hanno mostrato che questo deterioramento si verificava dopo prolungata esposizione alla luce molto intensa presente all'interno della scatola luminosa; a quel punto il cuscinetto non forniva più il trattamento terapeutico per cui era concepito.

A partire dal marzo 2016, Natus ha messo in commercio la versione aggiornata del sistema neoBLUE blanket con lo scopo di evitare che l'estremità del cavo in fibra ottica potesse fondersi. Nel sistema aggiornato, l'estremità del cavo in fibra ottica è stata migliorata per ridurre la degradazione e aumentare la vita utile della coperta. La scatola luminosa aggiornata (a partire dal numero di serie xxxx004283) è ora dotata di un sistema di protezione integrato che controlla le condizioni dell'estremità del cavo in fibra ottica. Se l'estremità del cavo in fibra ottica comincia a surriscaldarsi, la spia di sovratemperatura presente sulla versione aggiornata della scatola luminosa emette un doppio lampeggio. Inoltre, se l'estremità del cavo in fibra ottica continua a riscaldarsi, sulla versione aggiornata della scatola luminosa la luce blu utilizzata per la terapia si spegne.

Natus continua ad apportare miglioramenti al sistema neoBLUE blanket. Qualora si verificassero ulteriori problemi contattare Natus.

### ***Quali sistemi neoBLUE blanket sono interessati?***

Il problema della decolorazione/degradazione può riguardare tutti i sistemi forniti a partire dall'uscita del prodotto nel 2011.

La versione aggiornata della scatola luminosa (numero di serie xxxx004283 o successivo) è dotata di un sistema di protezione integrato che spegne il dispositivo nel caso in cui si verifichi una condizione di surriscaldamento.

Nelle coperte a fibre ottiche aggiornate (lotto Nxxxx16-xx e successivi), l'estremità del cavo in fibra ottica è stata migliorata in modo da ridurre la degradazione e aumentarne la vita utile.

### ***Il sistema neoBLUE blanket è sicuro e può essere utilizzato?***

Il sistema neoBLUE blanket può essere utilizzato in tutta sicurezza.

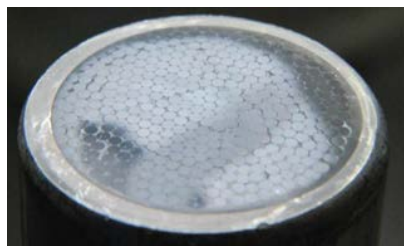
Le linee guida elencate di seguito sono state elaborate prima dei miglioramenti illustrati in questo Bollettino tecnico. Come precauzione, Natus consiglia di continuare a seguire le linee guida riportate di seguito per garantire la massima efficacia nell'uso del sistema neoBLUE blanket e per prevenire eventuali guasti potenziali.

Il problema della decolorazione/degradazione si verificava a causa dell'accumulo di calore in corrispondenza dell'estremità del cavo in fibra ottica all'interno della scatola luminosa del sistema neoBLUE blanket. Il riscaldamento potrebbe essere accompagnato da un odore di plastica surriscaldata; tuttavia il dispositivo è costruito con materiale ignifugo e non c'è pericolo di incendio. Il riscaldamento localizzato è interno alla scatola luminosa e non influenza il paziente o il caregiver.

### ***Come va ispezionato il cuscinetto prima dell'uso?***

Prima di ogni utilizzo, rimuovere il cuscinetto dalla scatola luminosa, esaminare l'estremità del cavo a fibra ottica e confrontarla con le seguenti immagini:

- **Cuscinetto in buono stato** (Figura 1): Un cuscinetto in buone condizioni ha una superficie lucida che risulta liscia al tatto e il colore delle fibre e del materiale di riempimento tra le fibre è chiaro.
- **Cuscinetto quasi deteriorato** (Figura 2): Un cuscinetto quasi deteriorato avrà una degradazione leggermente evidente che risulta ruvida al tatto al centro della superficie lucida. Lo scolorimento può essere evidente o meno.
- **Cuscinetto deteriorato** (Figura 3): Col tempo, la degradazione della superficie causa la fusione e la successiva deformazione delle fibre. Quando ciò si verifica, il cuscinetto non fornisce più il trattamento terapeutico per cui è concepito. Se si arriva a questo punto, si corre il rischio di danneggiare anche la scatola luminosa.



**Figura 1: Cuscinetto in buono stato**  
Buone condizioni.  
Continuare a utilizzarlo.



**Figura 2: Cuscinetto quasi deteriorato**  
I sintomi sono presenti.  
Potrebbe essere necessario sostituire il



**Figura 3: Cuscinetto deteriorato**  
Si è verificata una fusione.  
Non utilizzare.  
Sostituire il cuscinetto.

### ***Cosa fare se si trovano segni di degradazione o di fusione sull'estremità del cavo in fibra ottica?***

Confrontare l'estremità del cavo in fibra ottica con le foto mostrate sopra. Se è presente scolorimento visibile e/o se l'estremità del cavo in fibra ottica risulta ruvida e irregolare come descritto nella precedente Figura 2, non utilizzare il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica Natus al numero 888-496-2887. I clienti internazionali devono contattare i distributori locali.

### ***Cosa fare per rallentare il processo di degradazione?***

I dati dei test mostrano che questa degradazione e fusione possono verificarsi su tutti i cuscinetti, dopo un determinato utilizzo. Il tempo di esecuzione totale e le impostazioni di emissione della scatola luminosa influiscono largamente sul tasso di degradazione. Il processo può essere rallentato facendo in modo che il sistema venga spento quando non è in uso e regolandolo sulle impostazioni di fabbrica.

I sistemi con impostazioni *più alte* rispetto a quelle di fabbrica produrranno una degradazione più rapida rispetto a quelli con le *impostazioni di fabbrica*.

È possibile controllare le impostazioni misurando l'emissione luminosa del sistema mediante un radiometro neoBLUE, seguendo le istruzioni riportate nel manuale di manutenzione. Il sistema è impostato in fabbrica per un livello di emissione compreso tra 30 e 35  $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ . Se l'emissione del dispositivo eccede questi valori, si raccomanda di ridurre l'emissione alle impostazioni di fabbrica.

### ***Chi contattare in caso di dubbi o domande?***

Per qualsiasi domanda contattare l'assistenza tecnica Natus al numero 888-496-2887 oppure rivolgersi al distributore locale (clienti internazionali).