



URGENTE: RICHIAMO / SOSTITUZIONE DISPOSITIVO MEDICO

Lampade per fototerapia a LED neoBLUE di 2^a generazione

Marzo 2017

Gentile cliente,

Riceve questa comunicazione poiché dai nostri dati risulta che Lei potrebbe essere in possesso di uno o più sistemi di fototerapia a LED neoBLUE di seconda generazione (a volte indicato come sistema neoBLUE 2). Con la presente notifica desideriamo informarla che Natus sta avviando una campagna di richiamo per le lampade neoBLUE 2 di seconda generazione (vendute tra il 2003 e il 2008). La preghiamo di leggere attentamente le pagine seguenti contenenti le istruzioni su come identificare e distinguere la lampada neoBLUE di seconda generazione dalla lampada neoBLUE attuale, segnalare al partner distributore Natus i dispositivi attualmente in uso presso la sua struttura e richiederne la sostituzione con un dispositivo aggiornato.

Questo richiamo è correlato a una precedente azione correttiva, con la quale si informavano i clienti che il kit sostitutivo per lampada LED neoBLUE 2, distribuito tra il 2012 e il 2015 per i sistemi neoBLUE 2, era stato realizzato utilizzando singoli LED con intensità superiore rispetto a quella dei LED originali. Ciò ha comportato un'intensità luminosa globale di questi sistemi superiore alla specifica originale del prodotto. In quella occasione, ai clienti fu consigliato di compensare la maggiore intensità aumentando la distanza tra la lampada per fototerapia e il paziente.

Natus sta avviando questa azione correttiva per sostituire tutte le lampade neoBLUE 2 di precedente generazione allo scopo di eliminare la possibilità che una lampada neoBLUE con kit sostitutivo installato possa essere utilizzata con un'intensità luminosa complessiva maggiore rispetto a quella dei dispositivi originariamente approvati. Di conseguenza, i clienti riceveranno una lampada neoBLUE di ultima generazione in sostituzione di ciascuna lampada neoBLUE 2 ancora in uso presso le loro strutture. La lampada sostitutiva verrà fornita gratuitamente, a condizione che venga restituita la vecchia lampada neoBLUE 2. Questo richiamo non comporta la sostituzione del carrello stativo.

La preghiamo di leggere le informazioni allegate per individuare le lampade neoBLUE 2 interessate (con il bordo nero) e di compilare il modulo di risposta allegato per ricevere la lampada neoBLUE sostitutiva.

Natus apprezza la sua collaborazione in questa attività e si scusa per l'inconveniente.

Cordiali saluti,

Assistenza tecnica Natus

DOC-019982B

www.natus.com

La sostituzione della lampada è un processo in quattro fasi:

1. **Identificare eventuali lampade neoBLUE 2 interessate** servendosi delle foto qui sotto.

I sistemi neoBLUE interessati da questo richiamo sono tutti sistemi neoBLUE 2. Questa azione NON RIGUARDA il sistema neoBLUE di ultima generazione. Il modo più semplice per distinguere le due generazioni di sistemi neoBLUE è il **bordo nero** intorno alla sorgente luminosa del sistema neoBLUE 2, come si vede nelle foto riportate qui sotto:



Sistema neoBLUE 2
con il bordo nero
**DA SEGNALARE E
RESTITUIRE**



Sistema neoBLUE attuale con
bordo bianco
NON INTERESSATO

2. **Utilizzare il modulo di risposta alla pagina seguente per segnalare il numero di serie che si trova sul pannello posteriore della sorgente luminosa.** Utilizzare tutti i moduli di risposta necessari per segnalare le lampade interessate.



3. Natus vi consegnerà una lampada neoBLUE sostitutiva per ogni neoBLUE 2 in uso e segnalata disponibile presso la vostra struttura.
4. Restituire ciascuna lampada neoBLUE 2 in uso e segnalata utilizzando la scatola contenente la lampada sostitutiva.
Nota: La sostituzione è gratuita a condizione che la lampada neoBLUE 2 interessata venga restituita al distributore.

MODULO DI RISPOSTA

Per la sostituzione dei sistemi di fototerapia a LED neoBLUE di 2^a generazione

Identificare le lampade neoBLUE 2 interessate presenti nella propria struttura e individuare sull'etichetta il numero di serie sul retro della sorgente luminosa, come descritto nella pagina precedente. Indicare di seguito il numero di serie per ciascuna lampada neoBLUE 2. Compilare in modo completo tutte le informazioni richieste per la consegna ; le lampade neoBLUE sostitutive saranno consegnate all'indirizzo indicato nel presente modulo senza alcun costo. **NOTA:** I clienti che non restituiscono la vecchia lampada neoBLUE 2 al proprio partner distributore Natus non riceveranno la lampada in sostituzione. **Si prega di identificare i numeri di serie dei sistemi neoBLUE 2 disponibili e in uso presso la propria struttura e registrarli qui di seguito:**

SN _____ SN _____ SN _____

SN _____ SN _____ SN _____

SN _____ SN _____ SN _____

SN _____ SN _____ SN _____

Nome del contatto: _____ Data: _____

Firma: _____

Informazioni per la consegna della lampada neoBLUE sostitutiva

Nome struttura: _____

Indirizzo: _____

Codice postale, Città e Stato: _____

All'attenzione di: _____

Dipartimento: _____

Nome del contatto: _____

Titolo del contatto: _____

Numero di telefono del contatto: _____

E-mail: _____

Restituire il modulo compilato al proprio partner distributore Natus.