

**Avviso urgente di sicurezza sul campo
del sistema per fototerapia LED neoBLUE blanket**

Gentile cliente,

Informazioni sul dispositivo interessato

Descrizione del dispositivo:

Il sistema per fototerapia LED neoBLUE blanket è un sistema di fototerapia portatile costituito da cinque componenti: la sorgente di luce per fototerapia di neoBLUE blanket, la coperta a fibre ottiche con relativo cavo collegato, il materasso, icoprимaterasso monouso e l'alimentatore. Il sistema per fototerapia LED neoBLUE blanket eroga una banda ristretta di luce blu ad alta intensità tramite diodi a emissione luminosa (LED) per il trattamento dell'iperbilirubinemia neonatale.

Nome commerciale:

sistema per fototerapia LED neoBLUE blanket

Principale scopo clinico del dispositivo:

Uso previsto:

Il sistema per fototerapia LED neoBLUE blanket consente il trattamento dell'iperbilirubinemia non coniugata in bambini prematuri e neonati. Il sistema è destinato all'uso con pazienti fino a 3 mesi di età, di peso inferiore a 10 kg.

Indicazioni d'uso

Il sistema per fototerapia LED neoBLUE blanket è indicato per il trattamento dell'iperbilirubinemia non coniugata in ambiente ospedaliero somministrato da personale medico qualificato ed esperto, dietro prescrizione medica, o in ambiente domestico somministrato da un operatore adeguatamente addestrato. Il dispositivo neoBLUE blanket fornisce fototerapia intensiva quando è posizionato sotto al paziente e può essere utilizzato nella culla, nel lettino, sotto un riscaldatore radiante, nell'incubatrice o anche tenendo il paziente in braccio.

006244 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Large; US power cord
006895 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Small; US power cord
007299 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Large; EU power cord
007300 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Small; EU power cord
007296 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Large; UK power cord
007298 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Small; UK power cord
007301 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Large; AUS power cord
007302 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Small; AUS power cord

Numeri di serie interessati:

Numeri di serie fino a SN 004282 incluso, e i seguenti numeri di serie SN 004424, 004447, 004450, 004460, 004465, 004472, 004488, 004492, 004533, 004545, 004550, 004552, 004554, 004577, 004642, 004671, 004679, 004684, 004688, 004694, 004720, 004722, 004790, 004796, 004801, 004803, 004807, 004808, 004824, 004855.

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza

Descrizione del problema:

Il presente avviso si riferisce a una notifica precedente (ottobre 2016) relativa al sistema per fototerapia LED neoBLUE blanket. In quella occasione, Natus Medical la informava di un potenziale problema di scolorimento, deterioramento e/o fusione del fascio di fibre ottiche in corrispondenza del connettore che viene inserito nella sorgente di luce del sistema neoBLUE blanket. Natus Medical ha riprogettato il dispositivo e sta avviando un'azione sul campo per sostituire i sistemi spediti dal 2011 fino al 21 marzo 2016. Per i sistemi più recenti, spediti dopo il 21 marzo 2016, non è necessaria la sostituzione. Natus fornirà un kit di documentazione aggiornato per ciascuno dei nuovi dispositivi.

Pericolo all'origine dell'azione correttiva sul campo:

Non esiste alcun pericolo all'origine dell'azione correttiva sul campo. L'azione correttiva sul campo è relativa all'affidabilità in quanto il dispositivo si degrada prima del previsto e può comportare un prolungato periodo di trattamento del paziente. In generale, il rischio per la salute è basso e fino ad oggi non sono stati segnalati eventi associati a infortuni. L'azione correttiva sul campo viene condotta per prevenire qualsiasi ulteriore degrado, per migliorare l'affidabilità del dispositivo e per fornire ai clienti il Manuale d'uso aggiornato.

Tipo di azione richiesta

Le seguenti informazioni le permetteranno di individuare agevolmente i numeri di serie delle sorgenti di luce e di riconoscere la differenza tra il precedente sistema e il nuovo. Completate il modulo di risposta allegato e lo restituisca al **distributore locale Natus**, che verificherà se inviarle un sistema neoBLUE blanket sostitutivo o un kit di documentazione aggiornato.

Natus provvederà a sostituire il neoBLUE blanket LED Phototherapy System, che include la sorgente di luce, il kit di cuscinetti e il kit di documentazione, per tutti i sistemi contenenti una sorgente di luce con i seguenti numeri di serie: 004282, 004424, 004447, 004450, 004460, 004465, 004472, 004488, 004492, 004533, 004545, 004550, 004552, 004554, 004577, 004642, 004671, 004679, 004684, 004688, 004694, 004720, 004722, 004790, 004796, 004801, 004803, 004807, 004808, 004824, 004855. Se la sua struttura è in possesso di una di queste sorgenti di luce, riceverà un nuovo neoBLUE blanket LED Phototherapy System con cuscinetto grande in sostituzione di ogni sorgente di luce neoBLUE blanket ancora in uso. Quando sarà possibile procedere alla sostituzione, le verrà richiesto di restituire la sorgente di luce al **distributore locale Natus** e di smaltire tutti i cuscinetti del precedente sistema.

Il sistema sostitutivo sarà dotato di cuscinetto grande, a meno che non si richieda espressamente il cuscinetto piccolo. Gli ordini di cuscinetti aggiuntivi saranno evasi quando i cuscinetti saranno disponibili; ciò potrebbe richiedere alcuni mesi, per consentire a Natus di completare l'azione sul campo.

Spedizione dei kit di documentazione aggiornati:

Con ogni sistema viene fornito un kit di documentazione aggiornato, contenente un manuale d'uso, una guida per l'uso domestico e un manuale di manutenzione. I clienti che hanno acquistato un sistema con un qualsiasi altro numero di serie fino a xxxx005686, riceveranno un kit di documentazione aggiornato per ogni dispositivo acquistato.

Informazioni generali

Tipo di avviso di sicurezza sul campo: Richiamo

Il presente avviso si riferisce a una notifica precedente dell'ottobre 2016 (CAPA002580 Fase I) relativa al sistema per fototerapia LED neoBLUE blanket. In quella occasione, Natus Medical la informava di un potenziale problema di scolorimento, deterioramento e/o fusione del fascio di fibre ottiche in corrispondenza del connettore che viene inserito nella sorgente di luce del sistema neoBLUE blanket. Natus Medical ha completato la riprogettazione del dispositivo e sta avviando la Fase II di questa azione sul campo per sostituire i sistemi interessati.

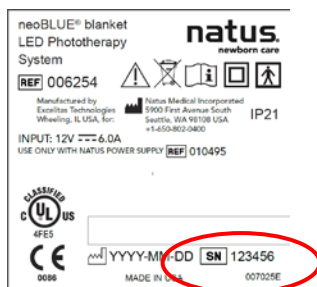
Ulteriori consigli o informazioni: Per eventuali domande la preghiamo di rivolgersi al **distributore locale Natus** (i dati di contatto sono riportati a pag 6 del presente documento) s.

L'autorità competente del suo paese è stata informata in merito alla presente comunicazione.

Allegati: Procedura di sostituzione, Modulo di risposta

La sostituzione del sistema neoBLUE blanket è un processo in cinque fasi:

1. **Identificare tutte le sorgenti di luce del sistema neoBLUE blanket disponibili presso la sua struttura.**
2. **Utilizzare il modulo di risposta allegato per registrare il numero di serie che si trova sull'etichetta situata sul fondo della sorgente di luce.** Utilizzi tutti i moduli di risposta necessari per registrare i numeri di serie di tutte le sorgenti di luce disponibili presso la sua struttura. La restituzione del modulo al **distributore locale Natus** è essenziale per iniziare il processo di sostituzione.



3. A seconda del numero di serie del dispositivo, il **distributore locale Natus** le invierà un nuovo neoBLUE blanket LED Phototherapy System con cuscinetto grande o un kit di documentazione aggiornato per ogni sorgente di luce neoBLUE blanket disponibile presso la sua struttura.
4. **Dopo aver ricevuto il prodotto sostitutivo, la preghiamo di restituire al distributore locale Natus tutte le sorgenti di luce neoBLUE blanket da sostituire, utilizzando gli imballi delle sorgenti di luce sostitutive.**
**Nota: la sostituzione è gratuita; tuttavia, se la sorgente di luce neoBLUE blanket non viene restituita, verrà addebitato un costo.*
5. **Eliminare i cuscinetti della precedente versione.** I cuscinetti della precedente versione si riconoscono facilmente in quanto sono sprovvisti della nuova impugnatura incorporata, per facilità d'uso, sul cavo vicino alla connessione per la sorgente di luce.



Per poter procedere alla sostituzione, la preghiamo di compilare il modulo di risposta allegato indicando i numeri di serie delle sorgenti di luce disponibili presso la sua struttura e di restituire il modulo compilato al **distributore locale Natus**. La contatteremo al più presto in merito alla sostituzione dei sistemi in suo possesso o per inviarle un kit di documentazione aggiornato.

MODULO DI RISPOSTA

Verifica della quantità di neoBLUE blanket LED Phototherapy System

Individuare le sorgenti di luce neoBLUE blanket disponibili presso la propria struttura e registrare il numero di serie riportato sull'apposita etichetta di ciascuna di esse negli spazi seguenti. Compilare il modulo con tutte le informazioni richieste per la spedizione; i sistemi neoBLUE blanket sostitutivi e/o i kit di documentazione aggiornati saranno spediti all'indirizzo indicato nel presente modulo senza alcun costo. **NOTA:** la sostituzione è gratuita; tuttavia, se la sorgente di luce neoBLUE blanket non viene restituita, verrà addebitato un costo.

Individuare i numeri di serie di tutti i sistemi neoBLUE blanket disponibili presso la propria struttura e riportarli qui di seguito:

SN _____ SN _____ SN _____
SN _____ SN _____ SN _____
SN _____ SN _____ SN _____

_____ Con la presente si dichiara che questi numeri di serie identificano le
(Iniziali) **uniche sorgenti di luce neoBLUE blanket in uso presso la nostra struttura**

_____ Con la presente si dichiara che presso la nostra struttura non sono
(Iniziali, se **disponibili sorgenti di luce neoBLUE blanket**
appropriato)

Nome del contatto: _____ Data: _____

Firma: _____

Indirizzo per la spedizione dei sistemi neoBLUE blanket sostitutivi e/o dei kit di documentazione aggiornati:

Nome struttura: _____

Inviare all'indirizzo: _____

All'attenzione di: _____

Reparto: _____

Nome del contatto: _____

Titolo del contatto: _____

Numero di telefono del contatto: _____

Email del contatto: _____

Eseguire la scansione del modulo compilato e inviarlo per email al **distributore locale Natus :**

FSN Ref: CAPA002580
Dicembre 2018
Burke&Burke SpA



Via Einstein 32

20090 Assago MI

Email: support@burkeburke.com

PEC: info.burkeburke@pec.it

Fax: 02-45704245