

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FSN)
Wycofanie z obrotu systemu fototerapii LED neoBLUE blanket

Szanowny Kliencie:

Informacje o urządzeniu

Opis urządzenia:

System fototerapii LED neoBLUE blanket to przenośne urządzenie do fototerapii składające się z pięciu podzespołów: sterownika oświetlenia systemu fototerapii neoBLUE blanket, kocyka z wkładką światłowodową z dołączonym kablem, materaca, jednorazowej osłony materaca i zasilacza. System fototerapii LED neoBLUE blanket generuje wąskie pasmo światła niebieskiego o wysokim natężeniu z użyciem niebieskiej diody elektroluminescencyjnej (LED) stosowane w leczeniu hiperbilirubinemii u noworodków.

Nazwa handlowa:

System fototerapii LED neoBLUE blanket

Podstawowe zastosowanie kliniczne urządzenia:

Zastosowanie:

System fototerapii LED neoBLUE blanket służy do leczenia hiperbilirubinemii niesprężonej u wcześniaków i noworodków. System może być stosowany u pacjentów w wieku do 3 miesięcy i wadze poniżej 22 funtów (10 kg).

Zalecenia:

System fototerapii LED neoBlue blanket jest wskazany w leczeniu hiperbilirubinemii niesprężonej w środowisku szpitalnym przez przeszkoloną i wykwalifikowaną kadrę medyczną, na zalecenie lekarza lub w środowisku domowym przez przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej. Urządzenie neoBLUE blanket umożliwia prowadzenie intensywnej fototerapii pod pacjentem oraz może być stosowane w wózkach dzieciennych, łóżeczkach otwartych, promiennikach dla niemowląt, inkubatorach lub podczas trzymania pacjenta w ręku.

Nr ref. FSN: CAPA002580

Grudzień 2018

Numery katalogowe urządzenia:



006244 system fototerapii LED neoBLUE blanket, duży; przewód zasilający na rynek amerykański
006895 system fototerapii LED neoBLUE blanket, mały; przewód zasilający na rynek amerykański
007299 system fototerapii LED neoBLUE blanket, duży; przewód zasilający na rynek europejski
007300 system fototerapii LED neoBLUE blanket, mały; przewód zasilający na rynek europejski
007296 system fototerapii LED neoBLUE blanket, duży; przewód zasilający na rynek brytyjski
007298 system fototerapii LED neoBLUE blanket, mały; przewód zasilający na rynek brytyjski
007301 system fototerapii LED neoBLUE blanket, duży; przewód zasilający na rynek australijski
007302 system fototerapii LED neoBLUE blanket, mały; przewód zasilający na rynek australijski

Numery seryjne wadliwych urządzeń:

Numery seryjne do SN 004282 (włącznie) oraz 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.

Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa

Opis problemu:

Niniejsze zawiadomienie jest związane z poprzednim zawiadomieniem z października 2016 roku dotyczącym systemu fototerapii LED neoBLUE blanket. W zawiadomieniu tym, firma Natus Medical informowała użytkowników o potencjalnych problemach z odbarwianiem/degradacją/topieniem wiązki światłowodowej w miejscu podłączenia wkładki do sterownika oświetlenia systemu neoBLUE blanket. Firma Natus Medical zakończyła modyfikację urządzenia oraz rozpoczyna działania korygujące mające na celu wymianę tych systemów wprowadzonych na rynek od 2011 roku do 21 marca 2016. Nowe systemy wprowadzone na rynek po 21 marca 2016 roku nie wymagają wymiany. Firma Natus dołączy zaktualizowaną dokumentację do każdego nowego urządzenia.

Zagrożenia wymagające działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA):

Brak zagrożeń wymagających działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa. FSCA dotyczy niezawodności, ponieważ urządzenie ulega degradacji w większym stopniu niż

026951A

Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98103 USA

Strona 2 z 7

www.natus.com

Nr ref. FSN: CAPA002580

Grudzień 2018



oczekiwany co może stać się przyczyną wydłużenia czasu leczenia pacjenta. Ogólne ryzyko dla zdrowia jest niskie, a jak dotąd nie zgłoszono żadnych powiązanych z nim obrażeń. Działania FSCA są prowadzone w celu uniknięcia dalszej degradacji, poprawy niezawodności urządzenia oraz przekazania zaktualizowanej instrukcji obsługi urządzenia użytkownikom.

Typ wymaganego działania

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami ułatwiającymi identyfikację numerów seryjnych sterownika oświetlenia oraz różnicy pomiędzy nowymi i starymi wkładkami kocyków. Prosimy o wypełnienie i przesłanie formularza odpowiedzi do **dystrybutora firmy Natus** – PROMED S.A., który zdecyduje o wymianie systemu neoBLUE blanket lub aktualizacji zestawu dokumentacji.

Wymiana starszych systemów wprowadzonych na rynek przed 21 marca 2016:

Firma Natus planuje wymianę systemu fototerapii LED neoBLUE blanket, który obejmuje sterownik oświetlenia, zestaw wkładek oraz zestaw dokumentacji dla wszystkich systemów zawierających sterownik oświetlenia o numerach seryjnych do SN 004282 (włącznie) oraz 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. Jeśli posiadają Państwo jeden z wymienionych powyżej sterowników oświetlenia, otrzymają Państwo aktualną wersję systemu fototerapii LED neoBLUE blanket z dużą wkładką jako zastępstwo każdego sterownika oświetlenia neoBLUE blanket stosowanego w Państwa placówce. Wadliwy sterownik oświetlenia należy zwrócić do **dystrybutora firmy Natus** - PROMED S.A. po otrzymaniu urządzenia zastępczego oraz zutylizować wszystkie dotychczasowe wersje wkładek.

Urządzenie zastępcze zostanie dostarczone z dużą wkładką, chyba że użytkownik zażąda małej wkładki. Zamówienia na dodatkowe wkładki będą realizowane w miarę dostępności i mogą być opóźnione o kilka miesięcy ze względu na działania korygujące.

Wysyłka zaktualizowanych zestawów dokumentacji:

Zaktualizowany zestaw dokumentacji obejmujący instrukcję użytkownika, instrukcję obsługi w warunkach domowych oraz instrukcję serwisową jest dołączony do każdego systemu. Klienci, którzy zakupili systemy z dowolnym innym numerem seryjnym do xxxx005686, otrzymają zaktualizowany zestaw dokumentacji do każdego zakupionego urządzenia.

Podstawowe informacje

Typ komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa: Wycofanie z obrotu

Niniejsze zawiadomienie jest związane z poprzednim zawiadomieniem z października 2016 roku; CAPA002580 Etap I, dotyczącym systemu fototerapii LED neoBLUE blanket. W zawiadomieniu tym, firma Natus Medical informowała użytkowników o potencjalnych problemach z odbarwianiem/degradacją/topieniem wiązki światłowodowej w miejscu 026951A

Natus Medical Incorporated
5900 First Avenue South
Seattle, WA 98103 USA

Strona 3 z 7

www.natus.com

Nr ref. FSN: CAPA002580

Grudzień 2018

podłączenia wkładki do sterownika oświetlenia systemu neoBLUE blanket. Firma Natus Medical przeprowadziła modyfikację urządzenia oraz rozpoczyna etap II działań, mający na celu wymianę wadliwych systemów.



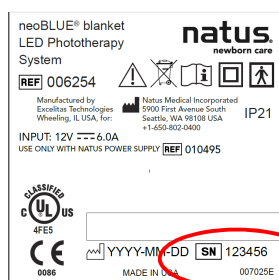
Dodatkowe porady lub informacje: W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z **dystrybutorem firmy Natus** – PROMED S.A.

Władze właściwe dla danego kraju zostały zawiadomione o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa.

Załączniki: Proces wymiany, formularz odpowiedzi

Wymiana systemu neoBLUE blanket obejmuje pięć etapów:

1. **Identyfikacja wszystkich sterowników oświetlenia systemu neoBLUE blanket w placówce.**
2. **Zanotowanie numeru seryjnego z etykiety na spodzie sterownika oświetlenia na formularzu odpowiedzi dołączonym na kolejnej stronie.** Należy użyć wymaganej liczby formularzy odpowiedzi, aby zanotować numery seryjne wszystkich stosowanych sterowników oświetlenia. Przekazanie formularza **dystrybutorowi firmy Natus** – PROMED S.A. w celu rozpoczęcia procesu wymiany.



3. W zależności od numeru seryjnego urządzenia, **dystrybutor firmy Natus** – PROMED S.A. dostarczy system fototerapii LED neoBLUE blanket z dużą wkładką oraz zaktualizowanym zestawem dokumentacji jako urządzenie zastępcze dla każdego sterownika oświetlenia systemu neoBLUE blanket zidentyfikowanego w danej placówce.
4. **Po otrzymaniu zastępczych urządzeń, należy zwrócić wadliwe sterowniki oświetlenia systemu neoBLUE blanket w opakowaniu, w którym dostarczono zastępcze sterowniki oświetlenia do dystrybutora firmy Natus.**
***Uwaga: Urządzenia zastępcze są dostarczane bezpłatnie; przy czym użytkownik może być obciążony dodatkowymi kosztami w przypadku niezwrócenia wadliwych sterowników oświetlenia systemu neoBLUE blanket.**

5. **Należy zutylizować starsze wersje wkładek.** Starsze wkładki można w prosty sposób zidentyfikować ponieważ nie posiadają one nowego uchwytu na kablu, w pobliżu miejsca połączenia ze sterownikiem oświetlenia.



Do wymiany wymagane jest wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi z podanymi numerami seryjnymi sterowników oświetlenia stosowanych w Państwa placówce oraz przekazanie wypełnionego formularza **dystrybutorowi firmy Natus** – PROMED S.A. Dystrybutor skontaktuje się z Państwem celem wymiany systemów lub przesłania zestawu dokumentacji.

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Weryfikacja liczby stosowanych systemów fototerapii LED neoBLUE

Prosimy o identyfikację sterowników oświetlenia systemu neoBLUE blanket stosowanych w placówce i zanotowanie numeru seryjnego z etykiety każdego sterownika oświetlenia systemu neoBLUE blanket. Należy wypełnić wszystkie informacje dotyczące wysyłki; zastępcze systemy neoBLUE blanket i/lub zestawy dokumentacji zostaną bezpłatnie dostarczone na adres wysyłki podany na formularzu. UWAGA: Urządzenia zastępcze są dostarczane bezpłatnie; przy czym użytkownik może być obciążony dodatkowymi kosztami w przypadku niezwrócenia wadliwych sterowników oświetlenia systemu neoBLUE blanket.

Należy zidentyfikować wszystkie sterowniki oświetlenia systemu neoBLUE blanket stosowane w Państwa placówce i zanotować numery seryjne poniżej:

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

_____ **Niniejszym oświadczam, że podane powyżej numery seryjne obejmują wszystkie sterowniki oświetlenia systemu neoBLUE (Inicjały) blanket stosowane w placówce**

_____ **Niniejszym oświadczam, że w naszej placówce nie są stosowane sterowniki oświetlenia systemu neoBLUE blanket**

Nr ref. FSN: CAPA002580
Grudzień 2018
(Inicjały
Jeśli dotyczy)

natus[®]

Osoba kontaktowa: _____ Data: _____

Podpis: _____

Informacje wysyłkowe do wymiany systemu neoBLUE blanket i/lub zestawów dokumentacji:

Nazwa placówki: _____

Adres wysyłki: _____

Do rąk: _____

Numer zamówienia (jeśli wymagany do odbioru):

Nazwisko osoby kontaktowej:

Stanowisko _____ osoby _____ kontaktowej:

Numer telefonu osoby kontaktowej:

Adres e-mail osoby kontaktowej:

Wypełniony formularz należy zeskanować i przesłać jako załącznik wiadomości e-mail do **dystrybutora firmy Natus.**