

PILNE:
WYCOFANIE / WYMIANA WYROBU MEDYCZNEGO
Lampy do fototerapii LED neoBLUE drugiej generacji

Marzec 2017

Szanowny Kliencie:

Otrzymujecie Państwo tę informację, ponieważ z naszych danych wynika, że możecie Państwo być w posiadaniu jednego lub więcej urządzeń do fototerapii LED neoBLUE (czasem nazywanego systemem neoBLUE 2). Pragniemy Państwa poinformować, że Natus rozpoczyna wycofywanie z użytku lamp neoBLUE drugiej generacji (sprzedawanych w latach 2003 – 2008). Prosimy o uważne zapoznanie się z informacjami zawartymi na kolejnych stronach tego komunikatu, które pomogą Państwu odróżnić lampy neoBLUE drugiej generacji od aktualnie sprzedawanych lamp neoBLUE oraz wskażą, w jaki sposób zgłosić do Natus urządzenia używane obecnie w Państwa placówce i jak wystąpić o ich wymianę na aktualny model.

Wycofanie urządzenia jest związane z wcześniejszymi działaniami naprawczymi, w których informowaliśmy klientów, że Zestawy Paneli Zastępczych neoBLUE2 LED rozproszdane w latach 2012 – 2015 do systemów neoBLUE LED produkowane były z wykorzystaniem diod LED o jednostkowej jasności świecenia wyższej niż pierwotnie stosowane diody LED. Dlatego też całkowita intensywność światła w tych systemach była wyższa w porównaniu z pierwotną specyfikacją produktu. Klientom zalecono wówczas, aby w celu skompensowania wyższej intensywności światła zwiększyć odległość pomiędzy lampą do fototerapii a pacjentem.

Celem podejmowanych obecnie przez Natus działań naprawczych jest wymiana wszystkich lamp neoBLUE2 wcześniejszej generacji, co wyeliminuje z użytku zainstalowane wcześniej w lampach neoBLUE panele zastępcze o całkowitej intensywności światła wyższej niż w urządzeniach pierwotnie wprowadzanych do obrotu. W związku z tym widniejący w naszej ewidencji klienci otrzymają aktualne lampy neoBLUE jako wymienniki dla każdej z lamp neoBLUE 2 obecnie eksploatowanej w danej placówce. Wymiennik zostanie dostarczony nieodpłatnie pod warunkiem zwrotu starszej lampy neoBLUE 2. Wycofanie z użytku nie obejmuje statywów na kółkach.

Proszę zapoznać się z załączonymi informacjami, które pomogą zidentyfikować lampę (lampy) neoBLUE 2 (z czarną obejmą) oraz wypełnić załączony Formularz Odpowiedzi w celu otrzymania lampy neoBLUE na wymianę.

Firma Natus pragnie podziękować Państwu za pomoc w realizacji tego działania, jednocześnie przepaszając za związane z tym niedogodności.

Z poważaniem

Dział Techniczny Natus

Wymiana lampy odbywa się w czterech etapach:

1. **Identyfikacja wszystkich wycofywanych lamp neoBLUE 2** wg. fotografii poniżej

Wycofywane systemy neoBLUE to wszystkie systemy neoBLUE 2. Obecne działania **NIE OBEJMUJĄ** systemów neoBLUE obecnej generacji. Najprostszym sposobem odróżnienia tych dwóch generacji urządzeń jest **czarna obejma** panelu LED, jak pokazano poniżej:



system neoBLUE 2
z czarną obejmą

NALEŻY ZGŁOSIĆ I ZWRÓCIĆ



Aktualny system neoBLUE
z białą obejmą

NIE PODLEGA WYMIANIE

2. **Korzystając z zamieszczonego na następnym stronie Formularza Odpowiedzi, zapisać numer fabryczny znajdujący się na tabliczce z tyłu obudowy lampy.** Proszę skorzystać z tyłu druków, ile potrzeba, aby zanotować wszystkie lampy podlegające wymianie.



3. Natus wyśle do Państwa lampę neoBLUE na wymianę każdej lampy neoBLUE 2 zidentyfikowanej w Państwa placówce.
4. Każdą objętą wymianą lampę neoBLUE 2 należy zwrócić w opakowaniu, w którym dostarczono Państwu lampę na wymianę. **Uwaga: Wymiana jest nieodpłatna pod warunkiem zwrócenia Dystrybutorowi wymienionej lampy.**

FORMULARZ ODPOWIEDZI

do wymiany systemów do fototerapii LED neoBLUE LED drugiej generacji

Proszę wskazać wszystkie objęte wymianą lampy neoBLUE 2 w Państwa placówce oraz zlokalizować tabliczkę z numerem fabrycznym z tyłu obudowy, jak opisano na poprzedniej stronie. Numer fabryczny każdej z lamp neoBLUE 2 należy wpisać poniżej. Następnie proszę wpisać wszystkie informacje wymagane do wysyłki. Lampy neoBLUE na wymianę zostaną wysłane nieodpłatnie na adres wskazany w tym formularzu. UWAGA: W przypadku niezwrócenia wymienionej lampy do Dystrybutora Natus Klient może zostać obciążony opłatą.

Poniżej proszę wpisać numery fabryczne lamp neoBLUE 2 w Państwa placówce:

Nr _____ Nr _____ Nr _____

Nr _____ Nr _____ Nr _____

Nr _____ Nr _____ Nr _____

Nr _____ Nr _____ Nr _____

Osoba do kontaktu: _____ Data: _____

Podpis: _____

Informacje do wysyłki lamp neoBLUE na wymianę

Nazwa placówki: _____

Wysłać na adres – ulica i nr: _____

Miasto / województwo / kod pocztowy: _____

Adresat: _____

Nr zamówienia (jeżeli wymagany do odbioru): _____

Osoba do kontaktu: _____

Stanowisko osoby do kontaktu: _____

Tel. osoby do kontaktu: _____

e-mail: _____

Wypełniony formularz należy zwrócić do **Dystrybutora-Partnera Natus.**