

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
działanie urządzenia neoBLUE® blanket system

12 października 2016 r.

Do: Partnerów Działu Dystrybucji Zagranicznej Natus Medical Incorporated

Natus wysyła niniejszy komunikat o bezpieczeństwie, ponieważ kontaktujemy się ze wszystkimi klientami, którzy zakupili zmodernizowaną wersję urządzenia neoBLUE blanket system w okresie od marca 2016 do sierpnia 2016 roku, aby upewnić się, że otrzymali zaktualizowany Biuletyn Techniczny. Potrzeba takiego działania została opisana w załączonym piśmie do klientów oraz w Biuletynie Technicznym.

Z naszych danych wynika, że w okresie od marca 2016 do sierpnia 2016 roku Państwa firma zrealizowała dostawę jednego lub więcej urządzeń neoBLUE blanket system o numerach fabrycznych od xxxx004283 do xxxx005241. Oto numery części poddanych modernizacji:

006244 neoBLUE blanket LED System do Fototerapii z dużym kocykiem/podkładką; przewód zasilający na rynek amerykański

006895 neoBLUE blanket LED System do Fototerapii z małym kocykiem /podkładką; przewód zasilający na rynek amerykański

007299 neoBLUE blanket LED System do Fototerapii z dużym kocykiem /podkładką; przewód zasilający na rynek europejski

007300 neoBLUE blanket LED System do Fototerapii z małym kocykiem /podkładką; przewód zasilający na rynek europejski

007296 neoBLUE blanket LED System do Fototerapii z dużym kocykiem /podkładką; przewód zasilający na rynek brytyjski

007298 neoBLUE blanket LED System do Fototerapii z małym kocykiem /podkładką; przewód zasilający na rynek brytyjski

007301 neoBLUE blanket LED System do Fototerapii z dużym kocykiem /podkładką; przewód zasilający na rynek australijski

007302 neoBLUE blanket LED System do Fototerapii z małym kocykiem /podkładką; przewód zasilający na rynek australijski

Proszę ustalić wszystkich klientów, którzy zakupili jedno z wyżej wymienionych urządzeń i przekazać Biuletyn Techniczny wraz z pismem do klientów zarówno do działów biomedycznych, jak i oddziałów intensywnej opieki noworodkowej zainteresowanych klientów.

Gdy wszyscy klienci zostaną już powiadomieni, proszę wypełnić i zwrócić załączony formularz odpowiedzi.

Firma Natus przeprosza za wszelkie niedogodności. Proszę zrozumieć, że to jest częścią naszego zobowiązania, aby nasi klienci i ich pacjenci otrzymywali od nas wyłącznie produkty najwyższej jakości. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, poroszę kontaktować się z Serwisem Technicznym Natus:

Technical_Service@natus.com

Pozdrawiam,
Natus Technical Service

Załączniki:

DOC-021016 – Biuletyn Techniczny, działanie systemu neoBLUE blanket

DOC-021310 – Pismo ROW do Klientów neoBLUE blanket

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
działanie systemu neoBLUE® blanket
FORMULARZ ODPOWIEDZI

W celu zrealizowania tego Działania Naprawczego, Natus Medical Incorporated uprzejmie prosi o wypełnienie niniejszego formularza i wysłanie go pocztą elektroniczną na adres: Natus_Quality_Programs@natus.com lub faksem na wskazany poniżej adres.

Natus Medical Incorporated
Do: Technical Service
Faks: (847-949-6031)

Nazwa Partnerskiego Dystrybutora: _____

Imię i nazwisko osoby do kontaktu: _____

Stanowisko osoby do kontaktu:

Adres: _____

Tel. do kontaktu: _____ e-mail: _____

Przez złożenie podpisu poniżej potwierdzam, że firma otrzymała pismo do klientów oraz Biuletyn Techniczny dotyczący zmodernizowanej wersji urządzenia neoBLUE blanket system; że w razie potrzeby zostały one przetłumaczone i wysłane do wszystkich klientów, którzy zakupili urządzenia neoBLUE blanket system otrzymane przez nas w okresie od marca do sierpnia 2016 r.

Podpis osoby do kontaktu: _____

Data: _____