

PILNE:
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
W TERENIE ZMIANA OZNAKOWANIA PRODUKTU
System Fototerapii LED neoBLUE®

Czerwiec 2016

Do: Partnera Dystrybucyjnego firmy Natus Medical Incorporated International

Firma Natus stwierdziła potrzebę przeprowadzenia działania korygującego w terenie, polegającego na przekazaniu powiadomienia wszystkim klientom, którzy zakupili System Fototerapii LED neoBLUE. Celem tego działania korygującego w terenie jest przekazanie ostrzeżenia praktykom leczącym wcześniaki z żółtaczką urodzone przed 35. tygodniem ciąży przy pomocy intensywnej fototerapii zdefiniowanej przez wytyczną praktyki klinicznej 2004 AAP jako fototerapia o natężeniu $>30 \text{ uW/cm}^2/\text{nm}$.

Prosimy zauważyć, że niniejsze działanie korygujące w terenie dotyczy wyłącznie systemów fototerapii od góry neoBLUE.

Nasze zapisy wskazują, że Państwa firma przyjęła dostawę jednego lub więcej Systemów Fototerapii LED neoBLUE dla celów ich sprzedaży na rzecz swoich klientów. Prosimy o przeprowadzenie następujących działań:

1. Określenie wszystkich klientów, którzy nabyli system fototerapii od góry neoBLUE.
2. Przetłumaczenie pisma do klientów, jeżeli to konieczne, i przekazanie go do Działu Biomedycznego oraz do Oddziału Intensywnej Terapii Noworodków każdego z klientów.
3. Jeżeli to stosowne, należy także dołączyć do pisma kopię skróconej instrukcji obsługi systemu neoBLUE w odpowiednim języku dla Państwa klientów. Na stronie Partnera firmy Natus dostępne są następujące języki: angielski, francuski, niemiecki, włoski, portugalski, hiszpański i szwedzki. W przypadku braku dostępu do Strony partnera możliwe jest przesłanie mailem plików PDF na życzenie.
4. Należy powiadomić serwis techniczny firmy Natus o przeprowadzeniu wysyłki pisma. Do niniejszego pisma dołączony jest Formularz Odpowiedzi Partnera Dystrybucyjnego.
5. W przypadku innych krajów niż kraje UE i Kanada, należy poinformować odpowiednią agencję regulacyjną w kraju o przeprowadzaniu tego działania.

Firma Natus przeprasza za wszelkie niedogodności. Prosimy zrozumieć, że działanie to stanowi element naszego zaangażowania w dostarczanie wyłącznie najwyższych jakości produktów i informacji naszym klientom oraz pacjentom. W przypadku jakichkolwiek pytań na temat niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z serwisem technicznym firmy Natus pod numerem (888) 496-2887 lub pod adresem Technical_Service@natus.com.

Z poważaniem

Serwis techniczny firmy Natus

Załączniki:

Pismo w sprawie zmiany oznakowania systemu neoBLUE z załączonym nowym ostrzeżeniem (DOC-019180)
Formularz Odpowiedzi Partnera Dystrybucyjnego (DOC-019194)



PILNE:
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE
ZMIANA OZNAKOWANIA PRODUKTU
System Fototerapii LED neoBLUE®
FORMULARZ ODPOWIEDZI

W celu zastosowania tego działania korygującego firma Natus Medical Incorporated zwraca się z prośbą o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go mailem na adres Natus_Quality_Programs@natus.com lub faksem na wskazany niżej numer.

Natus Medical
Incorporated,

Serwis technicznyFaks:
(847-949-6031)

Nazwa partnera dystrybucyjnego: _____

Imię i nazwisko osoby kontaktowej: _____

Stanowisko osoby kontaktowej: _____

Adres: _____

Numer telefonu osoby kontaktowej: _____ Adres e-mail: _____

Składając swój podpis poniżej potwierdzam, że moja firma otrzymała pismo informujące o zmianie oznakowania produktu – Systemu Fototerapii LED neoBLUE wraz z załącznikiem do instrukcji obsługi systemu neoBLUE. Dokumenty te zostały przetłumaczone i wysłane do wszystkich naszych klientów, którzy nabyli Systemy Fototerapii LED neoBLUE wraz z kopiami tłumaczeń pisma do klientów i załącznika.

Podpis osoby kontaktowej: _____

Data: _____

DOC-019194B