

PILNE:
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE
ZMIANA OZNAKOWANIA PRODUKTU

System Fototerapii LED neoBLUE®

Czerwiec 2016

Dotyczy: Zmiany oznakowania Systemu Fototerapii LED neoBLUE

Droży Klienci:

Otrzymujecie tę informację, ponieważ nasze zapisy wskazują, że nabyliście przynajmniej jeden z naszych Systemów Fototerapii LED neoBLUE. Celem tego działania naprawczego 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 $>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. To nowe ostrzeżenie jest zgodne z rekomendacją panelu ekspertów opublikowaną w 2012 roku w magazynie *Journal of Perinatology*. Na podstawie rekomendacji przekazanej w tym artykule¹ firma Natus dodaje następujące ostrzeżenie do instrukcji obsługi swojego Systemu Fototerapii LED neoBLUE.



Ostrzeżenie! Intensywna fototerapia ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) może nie być odpowiednia dla wszystkich noworodków (tj. dla wcześniaków o wadze $\leq 1000 \text{ g}$).

Do niniejszego pisma dołączony jest załącznik do instrukcji obsługi zawierający nowe ostrzeżenie. **Prosimy dołączyć załącznik do swojej instrukcji obsługi systemu neoBLUE.**

Ponadto firma Natus zaktualizowała skróconą instrukcję obsługi Systemu Fototerapii LED neoBLUE poprzez włączenie do niej tego ostrzeżenia. Celem firmy Natus w odniesieniu do tej nowej skróconej instrukcji obsługi jest przekazanie wskazówek w punkcie opieki obejmujących informacje na temat natężenia, wysokości, ostrzeżeń i bezpieczeństwa. Państwa Autoryzowany Dystrybutor firmy Natus może przekazać ją Państwu w którymkolwiek z następujących języków: angielskim, francuskim, włoskim, niemieckim i hiszpańskim. Firma Natus prosi o przekazanie tych informacji wszystkim stronom powiązanym w Państwa organizacji, które użytkują lub serwisują ten produkt.

W przypadku jakichkolwiek pytań na temat niniejszego pisma i załącznika prosimy o kontakt z Serwisem Technicznym firmy Natus pod numerem 888-496-2887.

Z poważaniem



Dan Robertson
Kierownik ds. Marketingu Globalnego firmy Natus Medical Incorporated

¹ Maisels MJ, Watchko JF, Bhutani VK, Stevenson DK. An approach to the management of hyperbilirubinemia in the preterm infant less than 35 weeks of gestation. (Podejście do leczenia hiperbilirubinemii u wcześniaków urodzonych przed 35. tygodniem ciąży.) *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664

Załącznik (Marzec 2016)

System Fototerapii LED neoBLUE®

Do aktualnej instrukcji obsługi Systemu Fototerapii LED neoBLUE dodaje się następujące ostrzeżenie:

Prosimy dołączyć niniejszy załącznik do wszystkich istniejących instrukcji obsługi Systemu Fototerapii LED neoBLUE dla urządzeń, które są wciąż używane w Państwa placówce.



Ostrzeżenie! Intensywna fototerapia ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) może nie być odpowiednia dla wszystkich noworodków (tj. dla wcześniaków o wadze $\leq 1000 \text{ g}$).