

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (AST)
Rappel du neoBLUE blanket LED Phototherapy System

Chère cliente / Cher client,

Informations sur le dispositif affecté

Description du dispositif :

Le système de photothérapie à neoBLUE blanket LED Phototherapy System de photothérapie portable composé de cinq éléments : l'enceinte lumineuse de photothérapie neoBLUE blanket, la couverture à fibres optiques munie d'un câble, le matelas de couverture, les alèses jetables et la source d'alimentation. Le neoBLUE blanket LED Phototherapy System génère une bande étroite de lumière bleue à forte intensité au moyen d'une diode électroluminescente (DEL) bleue afin de traiter l'hyperbilirubinémie néonatale.

Nom commercial :

neoBLUE blanket LED Phototherapy System

Objectif clinique primaire du dispositif :

Application :

Le neoBLUE blanket LED Phototherapy System sert au traitement de l'hyperbilirubinémie non conjuguée chez les bébés prématurés et les nouveau-nés. Il est conçu pour être utilisé avec des patients âgés de 3 mois maximum pesant moins de 10 kg (22 lb).

Indications d'emploi :

Le neoBLUE blanket LED Phototherapy System est indiqué pour le traitement de l'hyperbilirubinémie non conjuguée dans un milieu hospitalier (administration par des membres du personnel médical formés sous les ordres d'un médecin) ou à domicile (administration par un soignant formé). Le dispositif neoBLUE blanket administre une photothérapie intensive en dessous du patient et peut être utilisé avec un berceau, un lit ouvert, un incubateur radiant, une couveuse ou pendant que le patient est tenu dans les bras.

Numéros de référence du dispositif:

006244 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Large; US power cord
006895 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Small; US power cord
007299 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Large; EU power cord
007300 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Small; EU power cord
007296 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Large; UK power cord
007298 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Small; UK power cord
007301 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Large; AUS power cord
007302 neoBLUE blanket LED Phototherapy System, Small; AUS power cord

Les numéros de série inférieurs ou égaux à 004282, plus les n° de série 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.

Raison de l'action corrective de sécurité

Description du problème :

Le présent avis concerne un précédent avis d'octobre 2016 relatif au neoBLUE blanket LED Phototherapy System. Natus Medical vous informait alors d'un problème possible de décoloration/dégradation/fonte du faisceau de fibres optiques au niveau du connecteur du matelas qui est inséré dans l'enceinte lumineuse du système neoBLUE blanket. Natus Medical a produit une nouvelle conception de ce dispositif et lance la présente action sur le terrain pour remplacer les systèmes expédiés entre 2011 et le 21 mars 2016. Les systèmes plus récents expédiés après le 21 mars 2016 n'ont pas besoin d'être remplacés. Natus fournira un kit de documentation mis à jour pour chacun des dispositifs plus récents.

Danger donnant lieu à l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACST) :

Aucun danger ne donne lieu à l'ACST. L'ACST est émise pour cause de fiabilité, car le dispositif se dégrade plus rapidement que prévu et peut provoquer une prolongation de la durée de traitement du patient. Le risque général pour la santé est faible et aucune occurrence de lésion n'a été rapportée à ce jour. L'ACST a été mise en œuvre dans le but d'empêcher toute dégradation supplémentaire, d'améliorer la fiabilité du dispositif et de fournir aux clients le manuel d'utilisation mis à jour.

Type d'action requise

Veillez consulter les informations suivantes pour vous aider à identifier les numéros de série d'enceinte lumineuse et la différence entre les anciennes et les nouveaux matelas. Remplissez le formulaire de réponse joint et renvoyez-le à **votre partenaire de distribution Natus** qui déterminera s'il convient de vous envoyer un système neoBLUE blanket de remplacement ou un kit de documentation mis à jour.

Remplacement des systèmes plus anciens expédiés avant le 21 mars 2016 :

Natus a prévu de remplacer le neoBLUE blanket LED Phototherapy System, qui comprend l'enceinte lumineuse, l'ensemble de la pastille et le kit de documentation, pour tous les systèmes contenant une enceinte lumineuse dont le numéro de série est inférieur ou égal à 004282, plus les n° de série 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. Si vous avez une de ces enceintes lumineuses, vous recevrez un neoBLUE blanket LED Phototherapy System actuel avec grande pastille en remplacement de chaque enceinte lumineuse neoBLUE blanket qui est toujours en utilisation dans votre

AST Réf : CAPA002580

Décembre 2018



établissement. Vous devrez rendre l'enceinte lumineuse affectée à votre **partenaire de distribution Natus** quand le modèle de remplacement sera disponible et mettre au rebut toutes les pastilles de version plus ancienne.

Le système qui sera fourni en remplacement contiendra un grand matelas, sauf si vous demandez le petit matelas. Toutes les commandes de matelas supplémentaires seront traitées quand les matelas seront disponibles, mais peuvent être retardées de plusieurs mois le temps que Natus termine cette action sur le terrain.

Envoi des kits de documentation mis à jour :

Un kit de documentation mis à jour, comprenant un manuel d'utilisation, un guide pour usage à domicile et un manuel d'entretien, est inclus avec chaque système. Les clients qui ont acheté tout autre numéro de série jusqu'à xxxx005686 recevront un kit de documentation mis à jour pour chaque dispositif acheté.

Informations générales

Type d'AST : Rappel

Le présent avis concerne un précédent avis d'octobre 2016, CAPA002580 Phase I, relatif au neoBLUE blanket LED Phototherapy System. Natus Medical vous informait alors d'un problème possible de décoloration/dégradation/fonte du faisceau de fibres optiques au niveau du connecteur du matelas qui est inséré dans l'enceinte lumineuse du système neoBLUE blanket. Natus Medical a reconçu le dispositif et initialise maintenant la Phase II de cette action de terrain pour remplacer les systèmes affectés.

Conseils ou informations supplémentaires : Veuillez contacter **votre partenaire de distribution Natus** si vous avez des questions.

Les autorités compétentes de votre pays ont été informées de cet avis.

Ci-joint : Processus de remplacement, formulaire de réponse

Le remplacement de votre système neoBLUE blanket est un processus en cinq étapes :

- 1. Identifiez toutes les enceintes lumineuses neoBLUE blanket de votre établissement.**
- 2. Utilisez le formulaire de réponse de la page suivante pour y consigner le numéro de série situé sur l'étiquette en dessous de l'enceinte lumineuse.** Utilisez autant de formulaires de réponse que nécessaire pour consigner les numéros de série de toutes les enceintes lumineuses de votre établissement. Le renvoi du formulaire à **votre partenaire de distribution Natus** est essentiel pour démarrer le processus de remplacement.



3. Suivant le numéro de série de votre dispositif, **votre partenaire de distribution Natus** vous enverra un neoBLUE blanket LED Phototherapy System de remplacement avec un grand matelas ou un kit de documentation mis à jour pour chaque enceinte lumineuse neoBLUE blanket identifiée dans votre établissement.
4. **Une fois que vous aurez reçu le produit de remplacement, veuillez renvoyer chaque enceinte lumineuse neoBLUE blanket dans la boîte qui contenait l'enceinte lumineuse de rechange à **votre partenaire de distribution Natus**.**
**Remarque : Le remplacement se fait gratuitement ; cependant, des frais s'appliqueront si l'enceinte lumineuse neoBLUE blanket affectée n'est pas renvoyée par le client.*
5. **Veillez mettre au rebut les matelas de l'ancienne version.** Les matelas plus anciens sont faciles à identifier, car ils n'ont pas la nouvelle poignée incorporée pour faciliter leur utilisation sur le câble près de la connexion à l'enceinte lumineuse.



Afin de pouvoir lancer le processus de remplacement, merci de remplir le formulaire de réponse joint afin d'identifier les numéros de série des enceintes lumineuses de votre établissement et de renvoyer ce formulaire rempli à **votre partenaire de distribution Natus**. Nous vous contacterons au sujet de l'échange de vos systèmes ou pour vous envoyer un kit de documentation.

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Vérification du nombre de neoBLUE blanket LED Phototherapy System

Veillez identifier les enceintes lumineuses neoBLUE blanket de votre établissement et indiquer le numéro de série qui se trouve sur l'étiquette correspondante de chaque enceinte lumineuse neoBLUE blanket. Fournissez toutes les informations d'expédition requises afin de recevoir gratuitement les systèmes neoBLUE blanket de remplacement et/ou les kits de documentation à l'adresse indiquée sur le présent formulaire. REMARQUE : Le remplacement se fait gratuitement ; cependant, des frais s'appliqueront si l'enceinte lumineuse neoBLUE blanket affectée n'est pas renvoyée par le client.

Veillez indiquer ci-dessous le numéro de série de chaque système neoBLUE blanket de votre établissement :

NS _____ NS _____ NS _____

NS _____ NS _____ NS _____

NS _____ NS _____ NS _____

(Initiales ici) **Cet établissement déclare par la présente que ces numéros de série constituent les seules enceintes lumineuses neoBLUE blanket en service chez lui**

(Initiales ici si applicable) **Cet établissement déclare par la présente qu'il ne possède aucune enceinte lumineuse neoBLUE blanket**

Nom du contact : _____ Date : _____

Signature : _____

Informations d'expédition pour les systèmes neoBLUE blanket de remplacement et/ou les kits de documentation :

Nom de l'établissement : _____

Adresse d'expédition : _____

À l'attention de : _____

N° de bon de commande (si nécessaire pour la réception) : _____

Nom du contact : _____

Poste du contact : _____

Numéro de téléphone du contact : _____

E-mail de contact : _____

Scannez et retournez ce formulaire rempli par e-mail à [votre partenaire de distribution Natus](#)