

**URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
MODIFICATION DE L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT**
Système de photothérapie à DEL neoBLUE®

Juin 2016

Objet : Modification de l'étiquetage du système de photothérapie à DEL neoBLUE

Cher client/Chère cliente,

Vous recevez ce courrier, car nos registres indiquent que vous avez acheté au moins un de nos systèmes de photothérapie à DEL neoBLUE. L'objectif de cette action corrective sur site est de prévenir les cliniciens traitant des prématurés atteints d'une jaunisse, nés à moins de 35 semaines de grossesse, par photothérapie intensive - définie par la directive de bonnes pratiques cliniques 2004 de l'Association Américaine de Pédiatrie (AAP) comme étant une intensité supérieure à $30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ - d'un nouvel avertissement. Ce nouvel avertissement est conforme aux recommandations d'un groupe d'experts publiées en 2012 dans le *Journal of Perinatology*. L'avertissement suivant est ajouté par Natus dans le mode d'emploi de son système de photothérapie à DEL neoBLUE d'après les recommandations publiées dans cet article¹.

 **Avertissement !** Une photothérapie intensive ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les nourrissons (comme par exemple les prématurés $\leq 1000 \text{ g}$).¹

Vous trouverez ci-joint un addendum au manuel d'utilisation incluant le nouvel avertissement. **Veillez joindre l'addendum à votre manuel d'utilisation neoBLUE.**

De plus, Natus a actualisé le guide de référence rapide du système de photothérapie à DEL neoBLUE pour y faire figurer cet avertissement. L'objectif de Natus avec ce nouveau guide de référence rapide est de fournir des instructions sur le lieu de soins, y compris l'intensité, des avertissements, des informations sur la hauteur et sur la sécurité. Votre distributeur Natus agréé peut vous procurer ce document dans l'une des langues suivantes : anglais, français, italien, allemand et espagnol. Natus vous prie de transmettre ces informations à toutes les personnes au sein de votre établissement qui sont susceptibles d'utiliser ce produit ou d'en faire l'entretien.

Si vous avez des questions au sujet de ce courrier et de l'addendum, veuillez appeler le service technique de Natus au +1-888-496-2887.

Cordialement,



Dan Robertson
Responsable Marketing international
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. *Journal of Perinatology* (2012) 32, 660-664

Addendum
(Juin 2016)

**Systeme de phototherapie à DEL
neoBLUE®**

L'avertissement suivant est ajouté au manuel d'utilisation actuel du système de phototherapie à DEL neoBLUE. Veuillez joindre cet addendum à tous les manuels d'utilisation du système de phototherapie à DEL neoBLUE des appareils toujours utilisés dans votre établissement.

 **Avertissement !** Une phototherapie intensive ($>30 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) peut ne pas convenir à tous les nourrissons (comme par exemple les prématurés $\leq 1000 \text{ g}$).¹