

Dringende Sicherheitsmitteilung für Kunden (FSN)
Rückruf des neoBLUE blanket LED Phototherapy System

Sehr geehrter Kunde,

Informationen zum betroffenen Gerät

Beschreibung des Geräts:

Das neoBLUE blanket LED Phototherapy System ist ein tragbares Phototherapiesystem und besteht aus fünf Komponenten: der neoBLUE blanket Phototherapie-Lichtbox, der Glasfasermatte mit angebrachtem Kabel, Matratze, Einweg-Matratzenbezügen und Netzteil. Das neoBLUE blanket LED Phototherapy System gibt mittels einer Blaulicht emittierenden Leuchtdiode (LED) eine schmale Bandbreite hochintensiven blauen Lichts für die Behandlung von Hyperbilirubinämie bei Neugeborenen abgibt.

Handelsname:

neoBLUE blanket LED Phototherapy System

Primärer klinischer Zweck des Geräts:

Verwendungszweck:

Das neoBLUE blanket LED Phototherapy System dient zur Behandlung von unkonjugierter Hyperbilirubinämie bei Früh- und Neugeborenen. Es ist für Patienten im Alter von bis zu 3 Monaten mit einem Gewicht von unter 10 kg bestimmt.

Indikationen:

Das neoBLUE blanket LED Phototherapy System dient zur Behandlung von unkonjugierter Hyperbilirubinämie in einem Krankenhausumfeld. Die Verabreichung der Phototherapie darf nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal auf Anordnung eines Arztes oder in häuslicher Umgebung durch geschulte Pflegefachkräfte erfolgen. Das neoBLUE blanket-Gerät gibt intensive Phototherapie unter dem Patienten ab und kann in einem Stubenwagen, offenen Bett, Wärmebett, Inkubator oder beim Kängeruhen mit dem Kind verwendet werden.

Katalognummern der Geräte:

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

Betroffene Seriennummern:

Seriennummern bis einschließlich SN 004282, plus folgende Seriennummern: 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.

Grund für die sicherheitsbedingte Korrekturmaßnahme

Beschreibung des Problems:

diese Mitteilung bezieht sich auf eine vorherige Benachrichtigung, die Sie im Oktober 2016 im Zusammenhang mit dem neoBLUE blanket LED Phototherapy System erhalten haben. In dieser Mitteilung hat Sie Natus Medical über eine mögliche Verfärbung/Degradierung/Schmelzung des Glasfaserbündels am Stecker informiert, der an der Lichtbox des neoBLUE blanket Systems angeschlossen wird. Natus Medical hat das Gerät überarbeitet und leitet nun diese Feldkorrekturmaßnahme ein, um die betroffenen, von 2011 bis 21. März 2016 ausgelieferten Systeme auszutauschen. Neuere Systeme mit Lieferdatum nach dem 21. März 2016 müssen nicht ausgetauscht werden. Natus stellt jedoch für alle neueren Geräte ein aktualisiertes Literaturpaket bereit.

Der Feldkorrekturmaßnahme (FSCA) zugrunde liegende Gefahr:

Diese Feldkorrekturmaßnahme wurde nicht aufgrund einer Gefahr ausgelöst. Sie wurde aufgrund der Zuverlässigkeit des Geräts erforderlich, da die Leistung des Gerätes früher als erwartet abbaut, was eine Verlängerung der Behandlungszeit bei Patienten erforderlich machen kann. Das Gesundheitsrisiko insgesamt ist gering und bis dato wurden keine mit Verletzungen verbundenen Ereignisse gemeldet. Die Feldkorrekturmaßnahme wird durchgeführt, um einen weiteren Abbau zu verhindern, die Zuverlässigkeit des Geräts zu verbessern und den Kunden ein aktualisiertes Benutzerhandbuch zuzustellen.

Art der erforderlichen Maßnahme

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch. Diese helfen Ihnen dabei, die Seriennummer der Lichtbox zu identifizieren und den Unterschied zwischen neuen und alten blanket Matten zu erkennen. Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es an Ihren Natus Vertriebspartner **NUFER MEDICAL AG** zurück. Dieser wird Ihnen entweder ein neoBLUE blanket Austauschsystem oder ein aktualisiertes Literaturpaket zukommen lassen.

Austausch von älteren Systemen mit Lieferdatum vor dem 21. März 2016:

Natus plant den Austausch des neoBLUE blanket LED Phototherapy System, bestehend aus Lichtbox, Matte und Literaturpaket, für alle Systeme mit Lichtboxen der Seriennummern bis einschließlich 004282, plus 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. Wenn Sie über eine dieser Lichtboxen verfügen, erhalten Sie im Austausch für jede neoBLUE blanket Lichtbox, die in Ihrer Einrichtung verwendet wird, ein aktualisiertes neoBLUE blanket LED Phototherapy System mit großer Matte. Sobald Sie das Austauschsystem erhalten haben, müssen Sie die betroffene Lichtbox an Ihren Natus Vertriebspartner **NUFER MEDICAL AG** zurücksenden und alle älteren Mattenversionen entsorgen.

Sofern Sie keine kleine Matte beantragen, ist das Austauschsystem mit einer großen Matte ausgestattet. Es können auch zusätzliche Matten bestellt werden. Die Auftragsausführung kann sich jedoch um mehrere Monate verzögern, da Natus zunächst alle Feldkorrekturen bearbeiten wird.

Versand von aktualisierten Literaturpaketen:

Jedem System liegt ein aktualisiertes Literaturpaket, einschließlich Benutzerhandbuch, Leitfaden für den Heimgebrauch und Serviceanleitung, bei. Kunden mit Systemen bis Seriennummer xxxx005686 erhalten für jedes erworbene Gerät ein aktualisiertes Literaturpaket.

Allgemeine Angaben

FSN-Art: Rückruf

Diese Mitteilung bezieht sich auf eine vorherige Benachrichtigung zur CAPA002580 Phase I, die Sie im Oktober 2016 im Zusammenhang mit dem neoBLUE blanket LED Phototherapy System erhalten haben. In dieser Mitteilung hat Sie Natus Medical über eine mögliche Verfärbung/Degradierung/Schmelzung des Glasfaserbündels am Stecker informiert, der an der Lichtbox des neoBLUE blanket Systems angeschlossen wird. Natus Medical hat das Gerät überarbeitet und leitet nun die Phase II dieser Feldkorrekturmaßnahme ein, um die betroffenen Systeme auszutauschen.

Zusätzliche Anweisungen oder Informationen: Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Natus Vertriebspartner **NUFER MEDICAL AG**.

Die in Ihrem Land zuständige Aufsichtsbehörde **Swissmedic** wurde über diese Kommunikation benachrichtigt.

Anlage: Austauschverfahren, Antwortformular

Der Austausch des neoBLUE blanket Systems erfolgt in fünf Schritten:

1. **Identifizieren Sie alle neoBLUE blanket Lichtboxen in Ihrer Einrichtung.**
2. **Tragen Sie die Seriennummer (auf dem Aufkleber an der Unterseite der Lichtbox) in das Antwortformular auf der nächsten Seite ein.** Verwenden Sie so viele Antwortformulare wie nötig, um die Seriennummern aller Lichtboxen Ihrer Einrichtung einzutragen. Um den Austauschvorgang zu starten, müssen Sie das Formular an Ihren Natus Vertriebspartner **NUFER MEDICAL AG** zurücksenden.



3. Je nach Seriennummer Ihres Geräts, sendet Ihnen Ihr Natus Vertriebspartner **NUFER MEDICAL AG** entweder ein neoBLUE blanket Austausch-LED Phototherapy System mit großer Matte oder ein aktualisiertes Literaturpaket für jede betroffene neoBLUE blanket Lichtbox an Ihrer Einrichtung zu.
4. **Bitte senden Sie nach Erhalt des Austauschsystems alle betroffenen neoBLUE blanket Lichtboxen im Versandkarton der Austauschlichtboxen an Ihren Natus Vertriebspartner NUFER MEDICAL AG zurück.**

****Hinweis: Der Austausch erfolgt in der Regel kostenlos. Wenn die betroffene neoBLUE blanket Lichtbox jedoch nicht zurückgesendet wird, wird sie dem Kunden in Rechnung gestellt.***

5. **Alle älteren Mattenversionen sind zu entsorgen.** Die älteren Mattenversionen sind leicht zu identifizieren, da das Kabel nicht mit dem neuen anwenderfreundlichen Griffstück in der Nähe des Lichtboxanschlusses versehen ist.



Für eine schnelle Bearbeitung des Austauschs bitten wir Sie, das beiliegende Formular unter Angabe der Seriennummern der Lichtboxen an Ihrer Einrichtung auszufüllen und an Ihren Natus Vertriebspartner **NUFER MEDICAL AG** zurückzusenden. Wir werden uns dann bezüglich des Austauschs Ihres Systems bzw. bezüglich der Zusendung eines Literaturpakets mit Ihnen in Verbindung setzen.

ANTWORTFORMULAR

Verifizierung der Anzahl von neoBLUE blanket LED Phototherapy System

Bitte geben Sie alle neoBLUE blanket Lichtboxen an Ihrer Einrichtung an und tragen Sie für jede neoBLUE blanket Lichtbox die auf dem Aufkleber an der Lichtbox aufgeführte Seriennummer ein. Tragen Sie die erforderlichen Versandinformationen vollständig ein. Das neoBLUE blanket Austauschsystem und/oder die Literaturpakete werden kostenlos an die auf diesem Formular angegebene Adresse geliefert. HINWEIS: Der Austausch erfolgt in der Regel kostenlos. Wenn die betroffene neoBLUE blanket Lichtbox jedoch nicht zurückgesendet wird, wird sie dem Kunden in Rechnung gestellt.

Bitte geben Sie alle neoBLUE blanket Lichtboxen an Ihrer Einrichtung an und tragen Sie die Seriennummer(n) unten ein:

SN _____	SN _____	SN _____
SN _____	SN _____	SN _____
SN _____	SN _____	SN _____
SN _____	SN _____	SN _____

(Kürzel hier eintragen)

Die Einrichtung erklärt hiermit, dass in unserer Einrichtung nur neoBLUE blanket Lichtboxen mit den angegebenen Seriennummern verwendet werden

(Kürzel hier eintragen, sofern zutreffend)

Die Einrichtung erklärt hiermit, dass in unserer Einrichtung keine neoBLUE blanket Lichtboxen verwendet werden

Name der Kontaktperson: _____ Datum: _____

Unterschrift: _____

Versandinformationen für neoBLUE blanket Austauschsysteme und/oder Literaturpakete:

Name der Einrichtung: _____

Versandadresse: _____

Z. Hd: _____

FSN Ref: CAPA002580
Dezember 2018



Auftragsnummer (falls für den Wareneingang erforderlich): _____

Name der Kontaktperson: _____

Titel der Kontaktperson: _____

Telefonnummer der Kontaktperson: _____

E-Mail-Adresse der Kontaktperson: _____

**Bitte scannen Sie das ausgefüllte Formular ein und senden Sie es bis spätestens
31.01.2019 per E-Mail an Ihren Natus Vertriebspartner NUFER MEDICAL AG.**

NUFER MEDICAL AG
Morgenstrasse 148
3018 Bern
Mail: info@nufer-medical.ch
Tel: 031 958 66 66