

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
Fonctionnement du système neoBLUE® blanket

Objet : Systèmes de photothérapie à DEL neoBLUE® blanket Le 2 décembre 2016

Cher client/Chère cliente,

Le présent avis concerne un précédent avis et son bulletin technique que vous dû recevoir aux alentours du mois de mars 2015 à propos du système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket. Natus vous informait alors d'un problème possible de décoloration/dégradation/fonte du faisceau de fibre optique au niveau du connecteur de la pastille qui est inséré dans l'enceinte lumineuse du système neoBLUE blanket. Ce courrier était accompagné d'un bulletin technique qui décrivait le problème et répondait à bon nombre de vos questions éventuelles.

Natus est en voie de confirmer une mise à jour de la configuration du système neoBLUE blanket qui résoudra le problème de dégradation évoqué ci-dessus. Cependant, la date de fin du projet n'est pas encore connue à ce jour. Natus prendra contact avec vous lorsque la nouvelle configuration sera disponible ; nous prévoyons alors de lancer une mesure corrective sur site pour remplacer ou mettre à niveau vos dispositifs. Les dispositifs suivants dont les numéros de série sont inférieurs ou égaux au xxxx004282 sont concernés par ce rappel :

- 006244 Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket avec grande couverture ; cordon d'alimentation pour les États-Unis
- 006895 Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket avec petite couverture ; cordon d'alimentation pour les États-Unis
- 007299 Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket avec grande couverture ; cordon d'alimentation pour l'Union européenne
- 007300 Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket avec petite couverture ; cordon d'alimentation pour l'Union européenne
- 007296 Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket avec grande couverture ; cordon d'alimentation pour le Royaume-Uni
- 007298 Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket avec petite couverture ; cordon d'alimentation pour le Royaume-Uni
- 007301 Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket avec grande couverture ; cordon d'alimentation pour l'Australie
- 007302 Système de photothérapie à DEL neoBLUE blanket avec petite couverture ; cordon d'alimentation pour l'Australie

L'objet de ce courrier est de vous faire part de notre plan de suivi de la correction sur site des systèmes neoBLUE blanket expédiés depuis le lancement du produit en 2011 jusqu'au 21 mars 2016 (numéros de série inférieurs ou égaux au xxxx004282) et de vous rappeler les instructions contenues dans le bulletin technique du système neoBLUE blanket. Vous trouverez ci-joint un bulletin technique actualisé. Nous vous prions de continuer à vérifier la connexion de la fibre optique avant son utilisation, comme décrit dans le bulletin technique.



Veillez contacter [Natus Quality Programs@natus.com](mailto:Natus_Quality_Programs@natus.com) pour toute question supplémentaire.

Cordialement,

Natus Medical Incorporated

Pièce jointe :

DOC-013760B - Bulletin technique, Fonctionnement du système neoBLUE blanket

BULLETIN TECHNIQUE

Fonctionnement du système neoBLUE® blanket

Cher client/Chère cliente Natus,

Natus Medical a reçu des commentaires de la part de certains clients concernant la décoloration ou dégradation précoces des pastilles de fibre optique du système neoBLUE® blanket. Ces défaillances consistent en la décoloration/dégradation, suivie de la fonte finale du faisceau de fibre optique au niveau du connecteur qui est inséré dans l'enceinte lumineuse du système neoBLUE blanket. L'enquête menée par Natus montre que cette défaillance se produit après une exposition prolongée à la source lumineuse intense située à l'intérieur de l'enceinte, suite à quoi la pastille ne fournit plus le traitement thérapeutique pour lequel elle est prévue. Suivez les directives de ce bulletin technique pour éviter qu'une éventuelle défaillance ne se produise sur les systèmes des clients.

Natus est en voie de proposer une configuration du système neoBLUE blanket qui résoudra le problème de dégradation évoqué ci-dessus et prendra contact avec tous les clients dès lors que la nouvelle configuration sera disponible.

Quels sont les systèmes neoBLUE blanket affectés ?

Tous les systèmes expédiés depuis la mise sur le marché du produit en 2011 jusqu'au 21 mars 2016 (numéros de série allant jusqu'au xxxx004282) peuvent présenter des signes de décoloration/dégradation.

Peut-on utiliser le système neoBLUE blanket en toute sécurité ?

Le système neoBLUE blanket peut être utilisé en toute sécurité.

Natus préconise de continuer à suivre les directives ci-dessous afin de garantir l'utilisation la plus efficace du système neoBLUE blanket et d'éviter toute défaillance possible sur les systèmes des clients.

La décoloration/dégradation se produit suite à une accumulation de chaleur au niveau du connecteur du câble de fibre optique à l'intérieur de l'enceinte lumineuse du système neoBLUE blanket. Ceci peut être accompagné d'une odeur de plastique chaud ; toutefois, le dispositif est fabriqué en matériaux ignifuges et il n'existe aucun risque d'incendie. Cette surchauffe localisée se produit à l'intérieur de l'enceinte lumineuse et n'affecte ni le patient ni la personne qui le soigne.

Comment inspecter la pastille avant l'utilisation ?

Avant chaque utilisation, enlevez la pastille de l'enceinte lumineuse, examinez le connecteur d'extrémité du câble et comparez aux images suivantes :

- **Pastille en bon état** (figure 1) : Une pastille en bon état a une surface polie qui est douce au toucher, et la couleur des fibres et du matériau de remplissage entre les fibres est transparente partout.
- **Pastille proche de la défaillance** (figure 2) : Une pastille proche de la défaillance exhibe une dégradation légèrement visible. Elle est rugueuse au toucher, au centre de sa surface lisse polie. Une décoloration peut ou non être visible.
- **Pastille défectueuse** (figure 3) : La dégradation de la surface provoque enfin la fonte et la déformation des fibres. La pastille ne fournit alors plus le traitement thérapeutique pour lequel elle a été prévue. Si elle en est arrivée à ce stade, il est probable que l'enceinte lumineuse sera aussi endommagée.

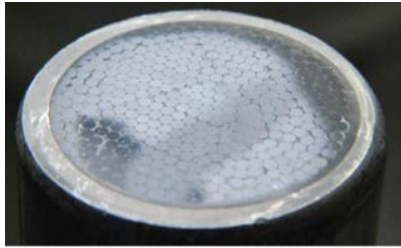


Figure 1 : Pastille en bon état
Bon état, poursuivre l'utilisation.

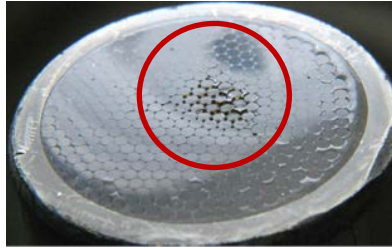


Figure 2 : Pastille proche de la défaillance
Les signes sont présents.
Remplacer éventuellement la pastille.



Figure 3 : Pastille défectueuse
Fibres fondues et extrudées. Ne pas utiliser. Remplacer la pastille.

Que faire si je trouve des signes de dégradation ou de fusion sur le connecteur de la pastille de fibre optique ?

Comparez le connecteur du câble de fibre optique aux photos fournies ci-dessus. S'il existe une décoloration visible et/ou si la surface du faisceau de fibre optique est rugueuse et inégale comme décrit dans la figure 2 ci-dessus, arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez le service technique de Natus au +1 888 496 2887. Les clients à l'extérieur des États-Unis doivent contacter leur distributeur.

Que faire pour ralentir le processus de dégradation ?

Les données des tests montrent que cette dégradation et la fusion finale peuvent se produire sur toutes les pastilles, après un certain temps d'utilisation. La durée d'utilisation totale et les réglages de sortie de l'enceinte lumineuse ont une grande influence sur la rapidité de la dégradation. Ce processus peut être ralenti en s'assurant que le système est éteint chaque fois qu'il n'est pas utilisé et en l'utilisant avec les réglages d'usine.

Les systèmes dont les réglages sont *plus élevés* que ceux d'usine se dégraderont plus rapidement que ceux *paramétrés* aux réglages d'usine.

Les réglages peuvent être vérifiés en mesurant la sortie lumineuse du système à l'aide d'un radiomètre neoBLUE en suivant les instructions du manuel d'entretien. Ce système est réglé en usine à un niveau de sortie de 30 à 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Si la sortie de votre dispositif dépasse cette plage, nous vous recommandons d'adapter la sortie aux réglages d'usine.

Qui puis-je contacter en cas de question ?

Adressez toutes vos questions au service technique de Natus, au +1 888 496 2887, ou à votre distributeur si vous êtes un client localisé hors des États-Unis.