

działanie urządzenia neoBLUE® blanket

Szanowny Kliencie Natus,

Firma Natus Medical zakończyła niedawno prace modernizacyjne, których celem była poprawa niezawodności urządzenia neoBLUE blanket system. Modernizacja ta była odpowiedzią na wcześniejsze zgłoszenia klientów, którzy informowali o przedwczesnych usterkach podkładek światłowodowych w urządzeniu. Usterki te polegały na zmianie koloru/degradacji, a w końcu nadtapianiu się końcówki kabla światłowodu podłączonego do sterownika światła w kocyku nbeoBLUE. Przeprowadzone przez Natus badania wykazały, że awaria ta występuje po długotrwałej ekspozycji na źródło intensywne światła wewnątrz sterownika, w efekcie czego podkładka przestaje spełniać swą leczniczą funkcję.

Począwszy od marca 2016 Natus wysłała zmodernizowane wersje urządzenia neoBLUE blanket system, zabezpieczone przed topieniem się końcówki kabla światłowodu. Zmodernizowany kabel światłowodowy kocyka został udoskonalony tak, aby zredukować degradację i wydłużyć jego żywotność. Sterownik światła został wyposażony we wbudowany bezpiecznik (począwszy od numeru fabrycznego xxxx004283) kontrolujący stan końcówki kabla światłowodu. Gdy kabel światłowodu zaczyna się przegrzewać, zaczyna pulsować zmodernizowany świetlny wskaźnik przegrzania się sterownika. Dodatkowo, w przypadku dalszego nagrzewania się kabla światłowodu, niebieskie światło lecznicze w zmodernizowanym sterowniku zostanie wyłączone.

Natus nieustannie pracuje nad udoskonaleniem urządzenia neoBLUE blanket system. W przypadku jakichkolwiek dalszych problemów w przyszłości, prosimy o kontakt.

Które urządzenia neoBLUE blanket system zostały poddane modernizacji?

Oznaki odbarwienia/degradacji mogą występować we wszystkich urządzeniach wysłanych po wprowadzeniu produktu do obrotu w 2011 r.

Zmodernizowane sterowniki światła (numer fabryczny xxxx004283 i kolejne) zostały wyposażone w bezpieczniki, które powodują wyłączenie urządzenia w przypadku wykrycia przegrzania.

Zmodernizowane kocyki światłowodowe (partia nr Nxxxx16-xx lub kolejne) zostały wyposażone w udoskonalony kabel światłowodowy w celu zredukowania degradacji i wydłużenia jego żywotność.

Czy używanie urządzenia neoBLUE blanket system jest bezpieczne?

Używanie urządzenia neoBLUE blanket system jest bezpieczne.

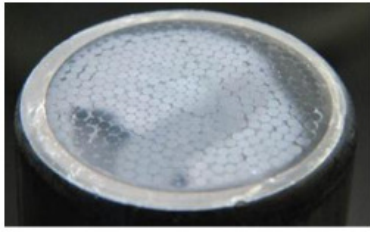
Poniższe wskazówki zostały opracowane przed modernizacją, o której mowa w niniejszym Biuletynie. Jako środek ostrożności, Natus zaleca nadal przestrzeganie poniższych wskazówek dla zapewnienia najbardziej efektywnego wykorzystania urządzenia i uniknięcia wystąpienia ewentualnych usterek.

Występujące wcześniej odbarwienie/degradacja spowodowane były przegrzewaniem się końcówki kabla światłowodu wewnątrz sterownika światła w kocyku neoBLUE. Choć zjawisku temu towarzyszyć mogła woń rozgrzanego plastiku, to jednak urządzenie zbudowane jest z niepalnych materiałów i nie istnieje niebezpieczeństwo powstania pożaru. Przegrzanie to ograniczone jest tylko do wnętrza sterownika i nie stanowi zagrożenia dla pacjenta ani opiekuna.

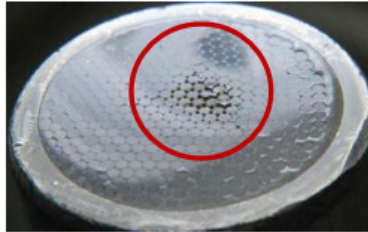
W jaki sposób sprawdzić podkładkę przed użyciem?

Przed każdym użyciem podkładkę należy zdjąć ze sterownika, sprawdzić końcówkę kabla światłowodu i porównać jej stan z przedstawionymi niżej ilustracjami:

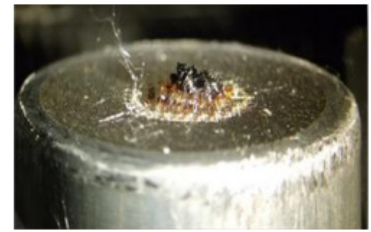
- **Podkładka w dobrym stanie** (Rys. 1): Powierzchnia podkładki w dobrym stanie jest gładka w dotyku, a kolor zarówno włókien, jak i materiału wypełniającego pomiędzy włóknami jest całkowicie przezroczysty.
- **Podkładka uszkodzona** (Rys. 2): Podkładka, w której niebawem wystąpi usterka, jest zauważalnie szorstka w dotyku w środkowej części jej gładkiej wypolerowanej powierzchni. Może pojawić się odbarwienie.
- **Podkładka niesprawna** (Rys. 3): Degradacja powierzchni w końcu doprowadzi do nadtopienia się i deformacji włókien. Gdy to nastąpi, podkładka nie spełnia już swojej leczniczej roli. W przypadku dalszego użytkowania urządzenia istnieje ryzyko uszkodzenia także samego sterownika.



Rys. 1 Podkładka w dobrym stanie
Stan dobry. Podkładka nadająca się do eksploatacji.



Rys. 2 Podkładka uszkodzona
Widoczne oznaki uszkodzenia. Być może podkładkę trzeba będzie wymienić.



Rys. 3 Podkładka niesprawna
Wystąpiło nadtopienie. Podkładki nie należy używać, lecz wymienić.

Co należy zrobić w przypadku stwierdzenia oznak degradacji lub nadtopienia końcówki kabla światłowodowego?

Wygląd końcówki należy porównać z zamieszczonymi wyżej ilustracjami. W przypadku widocznego jej odbarwienia i/lub wyczuwalnej szorstkości i nierówności powierzchni, jak opisano w Rys. 2, należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z Serwisem Technicznym Natus pod numerem 888-496-2887. Klienci zagraniczni powinni skontaktować się ze swoim dystrybutorem.

Co można zrobić, aby opóźnić proces degradacji?

Dane z badań wskazują, że degradacja i nadtopienie może po jakimś czasie wystąpić we wszystkich podkładkach. Łączny czas pracy urządzenia i ustawienia sterownika światła mają duży wpływ na stopień degradacji. Proces ten można spowolnić wyłączając urządzenie zawsze, gdy nie jest używane oraz eksploatując je w ustawieniach fabrycznych.

Urządzenia ustawione na parametry wyższe niż ustawienia fabryczne będą zużywać się szybciej niż eksploatowane w ustawieniach fabrycznych.

Ustawienia można sprawdzić mierząc natężenie światła wyjściowego urządzenia przy pomocy radiometru neoBLUE, postępując zgodnie z instrukcją użytkownika. Urządzenie ustawione jest fabrycznie na 30 do 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. W przypadku stwierdzenia ustawienia na wyższą wartość, zaleca się powrót do ustawień fabrycznych.

Z kim należy się kontaktować w przypadku pytań?

Wszystkie pytania należy kierować do Serwisu Technicznego Natus pod numerem 888-496-2887 lub, w przypadku klientów zagranicznych, do swojego dystrybutora.

