



OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE NIEZAWODNOŚCI PRODUKTU
Właściwości eksploatacyjne kocyka neoBLUE®
do systemu fototerapii LED

Dot. wkładki światłowodowej kocyka neoBLUE® do systemu fototerapii LED

Szanowny Kliencie,

Otrzymujecie Państwo tę informację ponieważ nasze dane wskazują, iż zakupiliście Państwo przynajmniej jeden kocyk neoBLUE® do systemu fototerapii LED. Produkt ten został wprowadzony na rynek przez firmę NZ Techno w sierpniu 2011 roku i znajduje się nadal w sprzedaży.

Firma NZ Techno otrzymała od kilku klientów zgłoszenia o pojawiających się po krótkim okresie eksploatacji usterkach wkładek światłowodowych w kocykach neoBLUE®. Usterki te polegają na zmianie koloru i topieniu się wiązki światłowodowej przy wtyku umieszczanym w skrzynce świetlnej kocyka neoBLUE®. Do niniejszego pisma załączony zostaje Biuletyn Techniczny (DOC-013760) zawierający szczegółowy opis problemu i odnosi się do pytań, jakie mogą Państwa nurtować w tej sprawie.

Firma NZ Techno pracuje nad długofalowym rozwiązaniem tej kwestii i będzie kontaktować się ze wszystkimi klientami, gdy tylko rozwiązanie to będzie dostępne. Na chwilę obecną proszę przekazać tę informację wszystkim osobom, które korzystają i/lub zajmują się konserwacją kocyków neoBLUE w Państwa placówce.

Klienci powinni kontaktować się ze swoim dystrybutorem firmą NZ Techno.

Ponadto, w Biuletynie Technicznym zamieszczono także tabelę przeliczeniową intensywności strumienia świetlnego na potrzeby tych placówek, które do pomiaru strumienia świetlnego używają urządzeń innych niż Radiometr neoBLUE. Proszę zwrócić uwagę, że tabela przeliczeniowa przedstawiona w poprzedniej aktualizacji Podręcznika Serwisowego kocyka neoBLUE zawierała błąd, który został teraz poprawiony. Jeżeli do Państwa urządzenia dołączony był Podręcznik Serwisowy o numerze katalogowym 007604 Rev. C, to prosimy opierać się na tabeli przeliczeniowej znajdującej się w Biuletynie Technicznym.

Z poważaniem,

NZ Techno

Załączniki:

DOC-013760 (Biuletyn Techniczny, Kocyk neoBLUE System)

Właściwości eksploatacyjne kocyka neoBLUE®

Szanowny Kliencie,

Firma NZ Techno otrzymała od kilku klientów zgłoszenia o pojawiających się po krótkim okresie eksploatacji usterkach wkładek światłowodowych w kocykach neoBLUE®. Usterki te polegają na zmianie koloru/degradacji, po której następuje topienie się wiązki światłowodowej przy wtyku umieszczanym w skrzynce świetlnej kocyka neoBLUE®. Kontrole przeprowadzone przez NZ Techno wykazały, że usterka ta pojawia się po przedłużającej się ekspozycji na intensywny strumień światła wewnątrz skrzynki, a wkładka nie nadaje się już do terapii, do której została przeznaczona. Stosowanie się do wskazówek przedstawionych w niniejszym Biuletynie Technicznym pomoże Państwu uniknąć pojawienia się usterek tego urządzenia.

Firma NZ Techno pracuje nad trwałym rozwiązaniem tej kwestii i poinformuje wszystkich klientów, gdy tylko rozwiązanie to będzie dostępne.

Których systemów neoBLUE dotyczy ten problem?

Usterka może wystąpić we wszystkich urządzeniach sprzedanych od chwili wprowadzenia produktu do obrotu w roku 2011.

Czy korzystanie z kocyka neoBLUE System jest bezpieczne?

Korzystanie z kocyka neoBLUE System jest bezpieczne. Stosowanie się do wskazówek przedstawionych w niniejszym Biuletynie Technicznym pomoże Państwu uniknąć pojawienia się usterek tego urządzenia.

Usterka pojawia się z powodu przegrzania wtyku kabla światłowodu wewnątrz skrzynki świetlnej kocyka neoBLUE. Zjawisku temu może towarzyszyć woń rozgrzanego plastiku. Jednakże urządzenie zbudowane jest z materiałów niepalnych, dlatego też nie istnieje niebezpieczeństwo powstania pożaru. Miejscowe przegrzanie dotyczy wyłącznie wnętrza skrzynki świetlnej i nie stanowi zagrożenia dla pacjenta ani opiekuna.

Jak sprawdzić wkładkę przed użyciem?

Przed każdym użyciem, wkładkę należy wyjąć ze skrzynki świetlnej, sprawdzić wtyk na końcu kabla i porównać z poniższymi ilustracjami:

- **Wkładka sprawna** (Ryc. 1): Wkładka w dobrym stanie posiada gładką w dotyku, wypolerowaną powierzchnię, a oba światłowody oraz materiał wypełniający pomiędzy nimi są zupełnie przezroczyste.

- **Wkładka z oznakami uszkodzenia** (Ryc. 2): Wkładka, która wkrótce stanie się niesprawna, posiada widoczne oznaki degradacji w postaci wyczuwalnej w dotyku chropowatości pośrodku gładko wypolerowanej powierzchni. Może się także wystąpić, choć niekoniecznie, zmiana koloru.
- **Wkładka niesprawna** (Ryc. 3): Degradacja powierzchni spowoduje w końcu stopienie się i deformację światłowodów. Gdy do tego dojdzie, wkładka nie nadaje się już do terapii, do której została przeznaczona. Dalsza eksploatacja może prowadzić do uszkodzenia także skrzynki świetlnej.



Ryc. 1: Wkładka sprawna
Stan dobry, wkładka nadaje się do dalszej eksploatacji



Ryc. 2: Wkładka ze śladami uszkodzenia
Ślady uszkodzenia. Możliwa konieczność wymiany wkładki



Ryc. 3: Wkładka niesprawna
Światłowody stopione i zdeformowane. Wkładka nie nadaje się do dalszej eksploatacji. Konieczna wymiana

Co należy zrobić w przypadku stwierdzenia oznak degradacji lub stopienia na wtyku wkładki światłowodowej?

Należy porównać wtyk kabla światłowodowego z fotografiami powyżej. W przypadku stwierdzenia widocznych zmian koloru i/lub wyczuwalnej chropowatości i nierówności powierzchni wiązki światłowodów, jak opisano w Ryc. 2, należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z Serwisem Technicznym NZ Techno pod numerem telefonu: 22 616 32 45.

Co można zrobić, aby spowolnić proces degradacji?

Wyniki badań wskazują, że po pewnym okresie eksploatacji degradacja i ostatecznie stopienie materiału mogą wystąpić we wszystkich wkładkach. Łączny czas użytkowania i ustawienia parametrów wyjściowych skrzynki świetlnej mają duży wpływ na tempo degradacji. Proces ten można spowolnić pilnując, aby urządzenie pozostawało wyłączone w czasie, gdy nie jest używane oraz stosując ustawienia fabryczne.

W urządzeniach, w których stosuje się ustawienia wyższe niż fabryczne, proces degradacji następować będzie szybciej niż w przypadku eksploatacji wg *ustawień fabrycznych*.

Ustawienia można sprawdzić mierząc strumień świetlny przy pomocy Radiometru neoBLUE według instrukcji przedstawionej w podręczniku serwisowym. Fabrycznie system ustawiony jest na poziomie 30 do 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. W przypadku przekroczenia przez urządzenie powyższej wartości zaleca się ustawienie parametrów do wartości fabrycznych.

Placówki korzystające z radiometrów innych marek muszą skorelować odczyty z Radiometrem neoBLUE. Poniższa tabela pomoże Państwu w przeliczeniu natężenia strumienia świetlnego z pomiarów wykonanych radiometrami kilku popularnych marek.

TABELA PRZELICZENIOWA NATĘŻENIA STRUMIENIA ŚWIETLNEGO NEOBLUE

Radiometr	Natus® neoBLUE® Radiometr *	Olympic® Bilimeter®	Ohmeda Biliblanket® Meter II	Dozymetr Joey® Model JD100
Natężenie: ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)	15	9	14	32
	20	13	19	43
	25	16	23	53
	30	19	28	64
	35	22	32	75
	40	25	37	86
	45	28	42	96
	50	31	46	107
	55	35	51	118
	60	38	56	128
	65	41	60	139

* Tym Radiometrem (P/N 53870) wykonywany jest pomiar natężenia strumienia świetlnego neoBLUE przed sprzedażą.

Z kim należy się kontaktować w przypadku pytań?

Wszystkie pytania należy kierować do Serwisu Technicznego NZ Techno SP. z .o.o. pod numerem telefonu 22 616 32 45.