

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PRODUKTU

Zamienne płytki paneli LED do urządzeń neoBLUE

Uwaga: do partnerów dystrybucji firmy NZ Techno SP. z.o.o.

Firma NZ Techno SP z. o.o. ustaliła, że zachodzi potrzeba wdrożenia działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem stosowania produktu [Field Corrective Action] polegających na powiadomieniu klientów, którzy zakupili zamienne płytki drukowane paneli LED do określonych modeli urządzeń do fototerapii neoBLUE. Wdrożenie akcji jest umotywowane przyczynami opisanymi w załączonym liście do klientów oraz w Biuletynie technicznym.

Według naszych danych Państwa firma otrzymała dostawę/dostawy jednego lub większej liczby zestawów zamiennych płytek drukowanych paneli LED dedykowanych do urządzeń neoBLUE [neoBLUE LED PCB replacement kit] i przeznaczonych do sprzedaży klientom; numer części firmy NZ Techno SP z.o.o.: 001840. Proszę podjąć następujące działania:

1. Zidentyfikować wszystkich klientów, którzy zakupili zamienne płytki paneli LED o numerze części 001840 dedykowane do systemów neoBLUE.
2. Przetłumaczyć (o ile jest to konieczne i właściwe) załączony list do klientów i Biuletyn techniczny, zastępując dane osobowe i kontaktowe danymi odpowiedniej osoby w Państwa organizacji.
3. Wysłać listy do Państwa klientów, które to należy zaadresować do Oddziału biomedycznego [Biomedical Department] oraz Oddziału intensywnej opieki neonatalnej (OION).
4. Powiadomić obsługę techniczną firmy Natus po rozesłaniu wszystkich listów.
5. W przypadku krajów innych niż Kraje Członkowskie UE oraz Kanada należy powiadomić odpowiedni organ regulacyjny państwa, gdzie taka akcja ma miejsce.

Firma NZ Techno SP z.o.o. przeprasza za wszelkie niedogodności. Prosimy mieć na uwadze fakt, że działalność firmy NZ Techno SP z.o.o. polega przede wszystkim na dostarczaniu klientom oraz pacjentom wyłącznie najwyższej jakości produktów. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia prosimy o kontakt z obsługą techniczną firmy NZ Techno SP z.o.o. pod numerem telefonu (22) 617 07 85 lub adresem e-mail office.pl@nztechno.com

Pozdrawiamy

Obsługa techniczna firmy NZ Techno SP z.o.o.

Załączniki:

- DOC-012737: List do klientów zawierający wskazówki dotyczące płytek paneli LED do urządzeń neoBLUE
- 008353: Biuletyn techniczny – zestaw płytek paneli LED do systemów neoBLUE 2
- 011561: Etykieta dotycząca natężenia/wysokości pracy urządzenia neoBLUE

DOC-012737B

**PILNE POWIADOMIENIE O WYCOFYWANIU ZE
SPRZEDAŻY/KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA
STOSOWANIA PRODUKTU**

Zamienne płytki paneli LED do urządzeń neoBLUE

Dot.: paneli LED do systemów neoBLUE® do fototerapii LED

Drodzy użytkownicy systemów neoBLUE,

Otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie, ponieważ, jak wynika z naszych danych, zakupili Państwo co najmniej jeden zestaw płytek panelu LED w celu wymiany obecnego panelu LED w systemie neoBLUE drugiej generacji do fototerapii LED [second generation neoBLUE LED Phototherapy System]. Urządzenie drugiej generacji (znane również pod nazwą system neoBLUE 2) było sprzedawane przez firmę NZ Techno SP z.o.o. od 2003 do 2008 roku. Następnie firma NZ Techno SP z.o.o. zastąpiła tę wersję trzecią generacją urządzenia (znanego też jako system neoBLUE 3) sprzedawanego od 2008 roku. Najłatwiejszym sposobem na odróżnienie obu generacji systemów neoBLUE jest czarna obwódka na obudowie panelu systemu neoBLUE 2, co widać na poniższych zdjęciach.



System neoBLUE 2



System neoBLUE 3

W listopadzie 2011 roku diody świecące stosowane w oryginalnym systemie neoBLUE 2 zostały uznane za przestarzałe i zastąpione przez bardziej wydajne, dające możliwość zastosowania większego natężenia podczas fototerapii. Sposób, w jaki zaprojektowano urządzenie neoBLUE 2, uniemożliwia zmniejszenie natężenia tych nowszych diod do poziomu zgodnego z ustawieniami fabrycznymi. W związku z tym przy danym ustawieniu poziomu (nisko-wysoko) i odległości uzyskane natężenie będzie większe. Podczas gdy niektórzy klienci mogą preferować korzystanie z tych diod, wykorzystując wyższe natężenie, inni obawiają się, że pacjenci mogą otrzymać większą niż pożądana dawkę światła.

DOC-012737B

Informacje te zostały zawarte w Biuletynie technicznym (nr części 008353) dołączonym do zestawów zamiennych płytek paneli LED. Do zestawów dołączono także etykiety (nr części 011561) w celu poinformowania użytkowników o natężeniu i zalecanej odległości podczas stosowania terapii za pomocą urządzenia/urządzeń, które zakupili. W związku z tym, iż Biuletyn techniczny zmieniano kilkakrotnie, a nie każdy otrzymał etykiety, stanowczo zalecamy przeczytanie załączonego Biuletynu technicznego i naklejenie dołączonych do niego etykiet na Państwa system neoBLUE 2.

Firma NZ Techno SP z.o.o. prosi o przekazanie tej informacji wszystkim zainteresowanym stronom w Państwa organizacji.

Uwaga: obecnie sprzedawane systemy neoBLUE 3 oraz ich panele zamienne nie są już dotknięte tym problemem. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania w związku z niniejszym powiadomieniem lub załączonym do niego Biuletynem technicznym, proszę skontaktować się z obsługą techniczną firmy NZ Techno SP z.o.o. pod numerem telefonu (22) 616 32 45.

Z poważaniem

Izabela Szostek
NZ TECHNO Sp.z o.o.
Ul. Berneńska 5 a
03-976 Warszawa
Tel. 022/616 32 45
Fax. 022/617 07 85

Załączniki:

- 008353: Biuletyn techniczny – zestaw płytek paneli LED do systemów neoBLUE 2
- 011561: Etykieta dotycząca natężenia/wysokości pracy urządzenia neoBLUE

DOC-012737B

BIULETYN TECHNICZNY

Zestaw płytek paneli LED, system neoBLUE® 2 fototerapii LED (numer części: 001840)

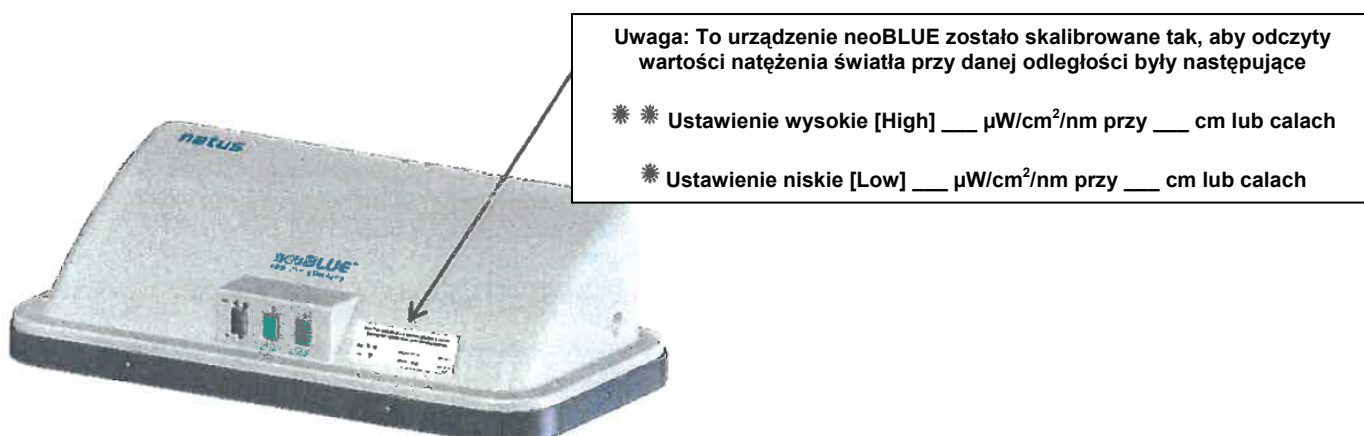
Natężenie dawki terapeutycznej z wykorzystaniem poprawionych płytek paneli LED dla systemów neoBLUE 2 (numery części: 040904 i 040906)

W ostatnim czasie dokonano zmiany natężenia zamiennych płytek paneli LED dla systemów neoBLUE 2. Wydajność diod świecących została zwiększona w stosunku do poprzedniej generacji diod, co daje możliwość zastosowania większego natężenia podczas fototerapii. Niniejszy biuletyn opisuje zmiany oraz sposób na dostosowanie natężenia światła do procedur wewnątrzszpitalnych.

Urządzenie neoBLUE 2 zawiera płytkę wytwarzającą prąd stały zaprojektowaną do poprzedniej generacji diod świecących. Nie ma możliwości dostrojenia urządzenia, tak aby uzyskać natężenie charakterystyczne dla nowszych diod i dlatego też natężenie dawki światła podczas terapii z wykorzystaniem płytek nowej generacji będzie większe dla tego samego poziomu (nisko-wysoko) i odległości od noworodka. W rezultacie należy zachować środki ostrożności w celu zapewnienia zgodności natężenia światła z procedurami wewnątrzszpitalnymi. Jedną z cech systemu neoBLUE fototerapii LED jest możliwość regulacji natężenia światła za pomocą potencjometru umieszczonego na urządzeniu lub poprzez dobranie odpowiedniej odległości terapeutycznej. Stosując się do poniższych zaleceń można ustawić każde z urządzeń neoBLUE, tak aby natężenie światła było dostosowane do potrzeb szpitala i pacjentów.

Proszę mieć na uwadze, że najnowsze publikacje¹ dowodzą, iż natężenia w przedziale od 35 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ do 55 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ mogą skutkować szybszym obniżaniem się poziomu bilirubiny, co w niektórych przypadkach może być wskazane. Jeżeli lekarz zdecyduje o stosowaniu natężenia rzędu 50 $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, nie można wymagać wprowadzenia jakichkolwiek zmian.

Zestaw płytek paneli LED dla urządzenia neoBLUE 2 (nr części: 001840) składa się z jednej płytki panelu LED (nr części: 040869) oraz etykiety (nr części: 011561). W celu poinformowania użytkowników o natężeniu i zalecanej odległości terapeutycznej powyższego urządzenia dołączyliśmy etykietę, którą należy nakleić na zewnętrzną część obudowy (zgodnie z poniższym zdjęciem). Zaleca się, aby etykieta ta została wypełniona przez szpitalnego technika biomedycznego przed pierwszym użyciem i po recalibracji.



1. Regulacja potencjometru

W celu uzyskania niższego (lub minimalnego) poziomu natężenia zaleca się ustawienie obu potencjometrów w pozycjach dających najmniejsze natężenie. Należy to zrobić zarówno dla ustawienia wysokiego [high] oraz niskiego [low]. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat regulacji potencjometrów, należy zajrzeć do Instrukcji serwisowej urządzenia neoBLUE (nr części: 051877). W poniższej tabeli (tylko dla przedstawienia punktów odniesienia) przedstawiono przybliżone szczytowe wartości natężenia promieniowania przy obu potencjometrach ustawionych w pozycjach dających najmniejszą wartość (pełny obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara) dla wysokiego i niskiego ustawienia. Proszę zauważyć, że wszystkie podane poniżej wartości są minimalnymi natężeniami osiąganymi na każdej z wymienionych wysokości. Natężenie można zwiększać, przestawiając odpowiedni potencjometr ruchem przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

2. Dobieranie odległości

Urządzenie neoBLUE daje możliwość regulacji odległości pomiędzy źródłem światła a noworodkiem. W rezultacie efektem zwiększenia odległości będzie zmniejszenie natężenia i zwiększenie powierzchni terapeutycznej.

3. Ustawienie niskie [Low Setting]

W przypadku szpitali wymagających natężenia niższego niż wartości dla ustawienia wysokiego przedstawione poniżej zaleca się zastosowanie ustawienia niskiego i wyregulowanie potencjometru, aby osiągnąć pożądane natężenie przy danej odległości.

Uwaga: Ustawienia wysokie i niskie można regulować niezależnie, przy czym można wykorzystać obydwa ustawienia w taki sposób, iż odległość źródła światła od noworodka pozostanie stała lub jest zmieniana.

Wysokość (cale)	Wysokość (cm)	USTAWIENIE NISKIE ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)			
		Radiometr Natus neoBLUE	Radiometr Olympic Bili-Meter	Radiometr Ohmeda Biliblanket Meter II	Dozymetr Joey Dosimeter JD100
12	30	20	13	19	43
14	35	17	11	16	36
16	40	15	9	14	32
18	45	14	9	13	30
20	50	12	8	11	26
Wysokość (cale)	Wysokość (cm)	USTAWIENIE WYSOKIE ($\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$)			
		Radiometr Natus neoBLUE	Radiometr Olympic Bili-Meter	Radiometr Ohmeda Biliblanket Meter II	Dozymetr Joey Dosimeter JD100
12	30	57	36	53	122
14	35	51	32	47	109
16	40	45	28	42	96
18	45	40	25	37	86
20	50	36	22	33	76

Wszystkie odczyty natężenia przedstawione powyżej zostały wyrażone w $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Zważywszy na różnice pomiędzy radiometrami oraz źródłami światła, powyższe wartości należy traktować jako orientacyjne, mając na uwadze zakres tolerancji wynoszący +/- 10%.

¹ Vandborg PK i in. „Dose-Response Relationship of Phototherapy for Hyperbilirubinemia [Związek pomiędzy dawką a reakcją na nią w fototerapii hiperbilirubinemii]”. *Pediatrics*. 2012; 130:e352-e357

Uwaga: To urządzenie neoBLUE zostało skalibrowane tak, aby odczyty wartości natężenia światła przy danej odległości były następujące

*** * Ustawienie wysokie [High] ___ $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ___ cm lub calach**

*** Ustawienie niskie [Low] ___ $\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ przy ___ cm lub calach**

**Działania naprawcze związane z bezpieczeństwem stosowania produktu
Do wiadomości personelu medycznego**