

| Numer dokumentu: | Tytuł dokumentu:  | Wersja: | Data wejścia w życie: | Strona:     |
|------------------|---|---------|-----------------------|-------------|
| ETR-044          | Sprawozdanie z badań inżynierskich - NeoShades<br>Raport z badania blokowania światła podczas fototerapii | A       | 03/13/17              | Strona1 z 4 |

## 1.0 CEL

Niniejszy dokument jest raportem z wyników badania ETP-044 w ramach planu badań NeoShades dotyczących blokowania światła podczas fototerapii. Celem badania był pomiar procentowego zakresu światła przepuszczanego przez materiał wyrobu NeoShades w warunkach zbliżonych do tych stosowanych podczas sesji fototerapii w ramach leczenia hiperbilirubinemii.

## 2.0 ZAKRES

2.1 Niniejszy dokument zawiera raport z badania dla ETP-044 NeoShades - raport z badania blokowania światła podczas fototerapii.

## 3.0 PODSUMOWANIE

3.1 Procedura badania została opracowana w celu określenia procentowego zakresu światła przepuszczanego przez materiał w NeoShades, który zakrywa oczy pacjenta. Przetestowano zestaw pięciu (5) próbek każdego wyrobu NeoShades o nr części N722 i NeoShades z zagłębieniami okularowymi o nr części: N726 pod kątem przepuszczalności światła.

3.2 Komora świetlna została zbudowana z 27 -galonowego czarnego plastikowego pojemnika, oprawy świetlnej wielkości 2 stóp oraz pary lamp bilirubinowych wielkości 2 stóp.

3.3 Lampę włączono i pozostawiono w celu „nagrzania” na 15 minut przed badaniem. Zauważono, że podczas badania zmierzony poziom światła nadal wzrastał, nawet po zakończeniu badania.

3.4 Przed badaniem jakichkolwiek próbek wykonano pomiar światła wewnątrz komory w punkcie początkowym za pomocą światłomierza EXTECH EasyView 33 z oprzyrządowaniem zainstalowanym nad czujnikiem, umożliwiającym zamocowanie badanych próbek.

3.5 Następnie zbadano 5 próbek N722 po zabezpieczeniu próbki w oprzyrządowaniu badawczym oraz umieszczenie oprzyrządowania i próbki wewnątrz komory świetlnej. Dokonano odczytu i zapisu wartości ze światłomierza. Obie strony próbki były badane kolejno, najpierw po lewej, a potem po prawej stronie. Po przetestowaniu próbek N722 zanotowano kolejny odczyt w punkcie początkowym. Następnie przetestowano 5 sztuk N726 w taki sam sposób jak N722. Dokonano ostatecznego pomiaru w punkcie początkowym.

3.6 Średni odczyt N722 wynosił 0,40 lx przy wartości w punkcie początkowym wynoszącej 210,65 lx (średnia z pomiarów przed i po badaniu próbek). Obliczona przepuszczalność światła wynosiła 0,19%, co przekłada się na 99,81% blokowania światła. Średni odczyt dla N726 wynosił 0,0 lx, co przekłada się na 100% blokowanie światła.

## 4.0 MATERIAŁY REFERENCYJNE

4.1 Dokument dotyczący procedury badania (ETP-044)

| Numer dokumentu: | Tytuł dokumentu:  | Wersja: | Data wejścia w życie: | Strona:     |
|------------------|---|---------|-----------------------|-------------|
| ETR-044          | Sprawozdanie z badań inżynierskich - NeoShades<br>Raport z badania blokowania światła podczas fototerapii | A       | 03/13/17              | Strona2 z 4 |

## 5.0 DEFINICJE

## 6.0 SPRZĘT / MATERIAŁY

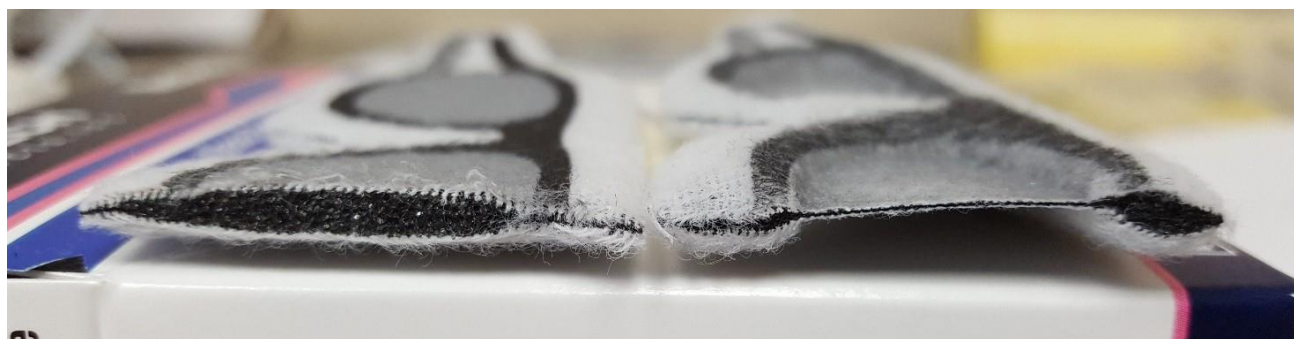
6.1 Próbkę testową zawierają standardowy wyrób NeoShades Dużego Rozmiaru N722 oraz NeoShades z zagłębieniami okularowymi N726. Tabela 1 i rysunek 1. Rysunek 2 przedstawia przekrój poprzeczny dwóch produktów, przy czym N726 został poddany ścisnaniu w celu utworzenia zagłębienia umieszczanego nad oczodołem.

| Produkt                               | Numer części | Wielkość produktu | Numer partii (nr szt.) |
|---------------------------------------|--------------|-------------------|------------------------|
| NeoShades                             | N722         | Dużego Rozmiaru   | 2015-0187 (5 sztuk)    |
| NeoShades z zagłębieniami okularowymi | N726         | Dużego Rozmiaru   | 2015-0399 (5 sztuk)    |

Tabela 1 - Próbkę badane według numerów części z numerami partii



Rysunek 1 - N722 (po lewej) i N726 (po prawej)



Rysunek 2 - Przekrój poprzeczny N722 (po lewej) i N726 z zagłębieniami okularowymi (po prawej)

| Numer dokumentu: | Tytuł dokumentu:  | Wersja: | Data wejścia w życie: | Strona:     |
|------------------|---|---------|-----------------------|-------------|
| ETR-044          | Sprawozdanie z badań inżynierskich - NeoShades<br>Raport z badania blokowania światła podczas fototerapii | A       | 03/13/17              | Strona3 z 4 |

## 7.0 ODPOWIEDZIALNOŚĆ

7.1 Dział inżynierii przeprowadzający badania i zajmujący się opracowaniem procedur/ raportów badania sprzętu (ETP/ETR).

## 8.0 METODY, PROCEDURY I PUNKTY KOŃCOWE BADAŃ

8.1 Metoda wyznaczania blokowania światła - Urządzenia umieszcza się w oprzyrządowaniu światłomierza, a następnie pod lampami bilirubinowymi. Odczyty światła są uśredniane dla wielu próbek. Średnia jest dzielona przez średni odczyt światła (przed i po badaniu próbek) bez wyrobu w oprzyrządowaniu. Wynik jest odejmowany od 1 i mnożony przez 100%, aby otrzymać procent zablokowanego światła.

8.2 Punkty końcowe - Procentowy udział światła przekazywanego/zablokowanego przez wyrób.

## 9.0 KRYTERIA WYNIKU POZYTYWNEGO/NEGATYWNEGO

9.1 Minimalna dopuszczalna wartość blokowania światła wynosi 99%.

## 10.0 PODSUMOWANIE WYNIKÓW

10.1 Wszystkie pięć próbek NeoShades N722 wykazało się blokowaniem światła o wartości 99,8% po obu stronach. Wszystkie pięć próbek NeoShades z zagłębieniami okularowymi wykazało się blokowaniem światła o wartości 100% . Zob. tabela 2.

| Produkt   | Nr części | Partia    | Nr próbki: | Odczyt światła (po lewej) | Odczyt światła (po prawej) | Blokowanie światła (po lewej) | Blokowanie światła (po prawej) |
|---|-----------|-----------|------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| Punkt początkowy                                      | BD        | BD        | BD         | 206,3                     |                            |                               |                                |
| NeoShades Dużego Rozmiaru                             | N722      | 2015-0187 | 1          | 0,43                      | 0,41                       | 99,80%                        | 99,81%                         |
| NeoShades Dużego Rozmiaru                             | N722      | 2015-0187 | 2          | 0,4                       | 0,45                       | 99,81%                        | 99,79%                         |
| NeoShades Dużego Rozmiaru                             | N722      | 2015-0187 | 3          | 0,38                      | 0,36                       | 99,82%                        | 99,83%                         |
| NeoShades Dużego Rozmiaru                             | N722      | 2015-0187 | 4          | 0,39                      | 0,29                       | 99,81%                        | 99,86%                         |
| NeoShades Dużego Rozmiaru                             | N722      | 2015-0187 | 5          | 0,37                      | 0,47                       | 99,82%                        | 99,78%                         |
| Punkt początkowy                                      | BD        | BD        | BD         | 215                       |                            |                               |                                |
| NeoShades Dużego Rozmiaru z zagłębieniami okularowymi | N726      | 2015-0399 | 1          | 0,0                       | 0,0                        | 0,0                           | 0,0                            |
| NeoShades Dużego Rozmiaru z zagłębieniami okularowymi | N726      | 2015-0399 | 2          | 0,0                       | 0,0                        | 0,0                           | 0,0                            |
| NeoShades Dużego Rozmiaru z zagłębieniami okularowymi | N726      | 2015-0399 | 3          | 0,0                       | 0,0                        | 0,0                           | 0,0                            |
| NeoShades Dużego Rozmiaru z zagłębieniami okularowymi | N726      | 2015-0399 | 4          | 0,0                       | 0,0                        | 0,0                           | 0,0                            |

| Numer dokumentu: | Tytuł dokumentu:  | Wersja: | Data wejścia w życie: | Strona:     |
|------------------|---|---------|-----------------------|-------------|
| ETR-044          | Sprawozdanie z badań inżynierskich - NeoShades<br>Raport z badania blokowania światła podczas fototerapii | A       | 03/13/17              | Strona4 z 4 |

|   |      |           |    |     |     |     |     |
|---|------|-----------|----|-----|-----|-----|-----|
| NeoShades Dużego Rozmiaru z zagłębieniami okularowymi | N726 | 2015-0399 | 5  | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 |
| Punkt początkowy                                      | BD   | BD        | BD | 219 |     |     |     |

Tabela 1 - Wyniki

## 11.0 WNIOSKI I ZALECENIA

- 11.1** Standardowy produkt NeoShades N722 przewyższył wymagania, blokując światło w 99,8%, a NeoShades z zagłębieniami okularowymi N726 zablokował 100% wykrywalnego światła.
- 11.2** Ściskanie pianki w zagłębieniach okularowych N726 najwyraźniej stanowi nieprzepuszczalną barierę dla światła, podczas gdy pianka polietylenowa niepoddana ścisnaniu najwyraźniej przepuszcza około 0,2% światła.

## 12.0 HISTORIA ZMIAN:

| Nr polecenia zmiany | Wersja |    | Data    | Skrócony opis zmiany | Autor:         |
|---------------------|--------|----|---------|----------------------|----------------|
|                     | Od     | Do |         |                      |                |
| 1567                | N/D    | A  | 2/23/17 | Wersja początkowa    | L. Kiliszewski |
|                     |        |    |         |                      |                |
|                     |        |    |         |                      |                |