



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 32072

21 stycznia 2020

Do: Dyrektora klinik/zakładów radiologii
Kierownika ds. ryzyka/Administradora szpitala
Dyrektora zakładu inżynierii biomedycznej

DOTYCZY: Systemy do fototerapii Giraffe Blue Spot PT Lite – moc światła może spaść poniżej zalecanej minimalnej mocy ze względu na wysuwanie włókien światłowodowych.

Ten dokument zawiera ważne informacje dotyczące zakupionego produktu. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z zalecanymi działaniami.

Ten dokument należy przechowywać w aktach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

Niedawno dowiedzieliśmy się o problemie z niektórymi systemami fototerapii Giraffe Blue Spot PT Lite wyprodukowanymi między 2014 r. i styczniem 2018 r., w których natężenie światła spada poniżej minimalnej mocy zalecanej dla tego systemu. Problem ten związany jest z wystawieniem przewodu światłowodowego na działanie podwyższonych temperatur, co zgodnie z instrukcją obsługi, konserwacji i serwisu jest niedozwolone. Nie zgłoszono żadnych szkód ani zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem systemu Giraffe Blue Spot PT Lite.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Dalsze używanie systemu Giraffe Blue Spot PT Lite zgodnie z instrukcją obsługi, konserwacji i serwisu, przy założeniu prowadzenia okresowych pomiarów natężenia napromieniowania podczas leczenia fototerapią, nie spowoduje żadnych szkód u pacjenta.

Jeśli jednak urządzenie nie będzie używane zgodnie z instrukcją użytkownika oraz nie będą prowadzone okresowe pomiary natężenia napromieniowania podczas zabiegu, istnieje możliwość, że podawany poziom natężenia zabiegu fototerapii będzie poniżej minimalnej mocy wyjściowej (poniżej $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) urządzenia. Może to spowodować mniejsze niż oczekiwano zmniejszenie stężenia bilirubiny u pacjenta oraz wymagać dodatkowych (lub alternatywnych) urządzeń do fototerapii, aby utrzymać oczekiwany poziom leczenia fototerapią.

Prosimy o powiadomienie wszystkich użytkowników końcowych, którzy korzystają z wyżej wymienionego produktu, że aby zapewnić pacjentowi odpowiedni poziom leczenia, powinni podjąć niżej wymienione działania.

1. Należy natychmiast sprawdzić wszystkie wyjścia urządzenia za pomocą miernika bilirubiny BiliBlanket Meter II oraz wykonywać to przed każdym użyciem, zgodnie z instrukcją użytkownika, jak również podczas sesji zabiegowej. Procedura pomiaru mocy wyjściowej urządzenia została przedstawiona w rozdziale 2.1 „Procedura kontroli przed użyciem” instrukcji obsługi, konserwacji i serwisu, w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do każdego urządzenia oraz w załączniku 1 do niniejszego dokumentu.

Należy wyłączyć z eksploatacji wszystkie urządzenia, w przypadku których stwierdzono natężenie napromieniowania mniejsze niż $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ oraz poczekać na bezpłatny zestaw, który firma GE Healthcare dostarczy użytkownikom wszystkich potencjalnie źle funkcjonujących urządzeń w celu ich skorygowania.

Działanie większej ilości ciepła może powodować, że przewód światłowodowy wysunie się poza otwór reflektora, przyczyniając się do rozmycia naświetlanego obszaru, skutkując obniżeniem mocy wyjściowej poniżej wartości $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, zgodnie z powyższym opisem. Poniższe fotografie

przedstawiają to zjawisko oraz mogą być wykorzystywane w połączeniu ze wskazaniem miernika bilirubiny BiliBlanket Meter II do rozpoznania jednostek o niskiej mocy naświetlania, spowodowanej ekspozycją na działanie wyższego poziomu ciepła.



Prawidłowy/zogniskowany wyjściowy obszar naświetlania

Lampa znajduje się w odległości 38 cm (15 cali) od materaca

Wyjściowy obszar naświetlania ma wyraźnie zarysowane krawędzie

Wyjściowy obszar naświetlania jest okręgiem o średnicy 35,5 cm (14 cali)

Jednorodne natężenie światła



Nieprawidłowy/niezogniskowany wyjściowy obszar naświetlania

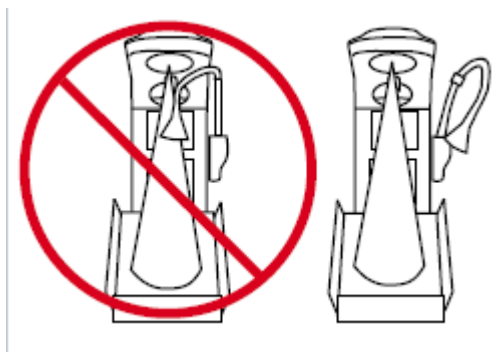
Lampa znajduje się w odległości 38 cm (15 cali) materaca

Wyjściowy obszar naświetlania ma rozproszony niewyraźne krawędzie

Wyjściowy obszar naświetlania jest okręgiem o średnicy 40,6 – 48,2 cm (16 - 19 cali)

Rozmyty środek otoczony intensywnym pasmem

2. Jak wcześniej wspomniano, ekspozycja lampy na działanie większego, emitowanego przez ogrzewacz ciepła jest w przypadku tego urządzenia niedozwolone. Przypominamy, że aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu przewodu światłowodowego na skutek działania większej ilości ciepła, należy zadbać o ustawienie go zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale 2.2 „Obsługa” instrukcji użytkownika oraz w skróconej instrukcji obsługi, utrzymując lampę poza bezpośrednią ścieżką działania ogrzewacza (patrz poniższy rysunek).



Dane szczegółowe problematycznego produktu

Systemy do fototerapii Giraffe Blue Spot PT Lite wyprodukowane między rokiem 2014 a styczniem 2018 r. z następującymi numerami seryjnymi:

Numery seryjne systemu począwszy od QAAT, QAAU, QAAV, QAAW oraz QAAX od QAAX60001 do QAAX60155.

Numer seryjny przewodu światłowodowego począwszy od BLPT, BLPV, BLPW oraz BLPX od BLPX00001 do BLPX00243.

Numer GTIN systemu to 00840682116572 i 00840682116541.

Lokalizacja numeru seryjnego systemu i roku produkcji



Aby znaleźć numer seryjny przewodu światłowodowego, należy go odłączyć, postępując zgodnie z instrukcją serwisową, punkt 7.4.1



Korekta dotycząca produktu

Aby naprawić wszystkie istniejące urządzenia z niską mocą naświetlania spowodowaną wysunięciem przewodu światłowodowego oraz aby zapobiec potencjalnemu występowaniu tego problemu w przyszłości, firma **GE Healthcare** **bezpłatnie dostarczy Państwu** na początku lutego 2020 r. **zestaw do naprawy wszystkich potencjalnie nieprawidłowo działających urządzeń**. Zestaw będzie zawierał lampę zamienną oraz instrukcję instalacji. Technik biomedyczny zatrudniony w Państwa placówce łatwo i szybko (w ciągu kilku minut) zainstaluje lampę zamienną. W przypadku urządzeń z wystającymi przewodami światłowodowymi i mocą wyjściową poniżej $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ wymiana lampy przywróci fabrycznie nową moc wyjściową o wartości zawierającej się w zakresie od $36 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ do $56,25 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Zestaw będzie również zawierał dodatek do istniejącej instrukcji obsługi, konserwacji i serwisu z instrukcją konserwacji planowo-zapobiegawczej.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.


GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!

A handwritten signature in dark blue ink, appearing to read 'Laila', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

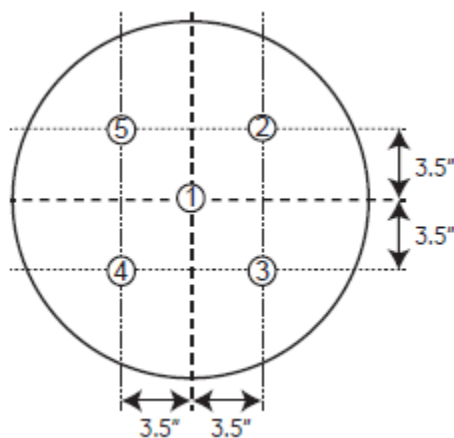
A handwritten signature in dark blue ink, appearing to read 'Jeff', followed by a long horizontal flourish.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Załącznik - 1

Pomiar mocy wyjściowej (zgodny z instrukcją użytkownika, rozdział 2.1)

1. Przewód zasilający należy podłączyć do właściwego źródła zasilania. Kontrolka trybu gotowości/włączenia zaświeci się na zielono, wskazując tryb gotowości.
2. Naciśnięcie przełącznika trybu gotowości/włączenia spowoduje włączenie światła terapeutycznego. Kontrolka trybu gotowości/włączenia zmieni kolor z zielonego na niebieski oraz kontrolki zbyt wysokiej/zbyt niskiej temperatury zaświecą się na krótko.
3. Gdy urządzenie jest włączone, należy przysunąć dłoń do kratki wentylacyjnej, aby poczuć przepływ powietrza wychodzącego z urządzenia i potwierdzić, że wentylator działa.
4. Skoncentruj światło terapeutyczne w taki sposób, aby średnica obszaru naświetlania wynosiła 35,5 cm, gdy lampa znajduje się 38 cm od powierzchni łóżka.
5. Należy zmierzyć natężenie światła w 5 punktach wskazanych na rysunku 2-1 za pomocą skalibrowanego miernika Biliblanket Light Meter II oraz obliczyć średnią wyników. Średnia musi wynosić co najmniej $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$.



Rysunek 2-1 Punkty pomiaru natężenia światła

6. Podziel najniższą wartość przez wartość najwyższą. Jeśli światło LED jest poprawne, wynik powinien być większy niż 0,4. Jeśli wynik nie jest większy niż 0,4, należy skontaktować się z serwisem.



Prosimy o wypełnienie tego formularza i odesłania go do GE Healthcare niezwłocznie po otrzymaniu, nie później niż 30 dni od otrzymania. Stanowić to będzie potwierdzenie odbioru i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w powiadomieniu o korekcie wyrobu medycznego oraz dotyczących wymaganych działań Nr ref. 32072.

Nazwa klienta/odbiorcy: _____

Ulica Adres: _____

Miasto/Region/Kod pocztowy/Kraj: _____

Adres e-mail: _____

Numer telefonu: _____

Potwierdzamy otrzymanie i przyjęcie do wiadomości informacji zawartych w załączonym powiadomieniu o wyrobie medycznym oraz podjęcie odpowiednich działań zgodnie z treścią tego powiadomienia.

Prosimy o wpisanie nazwiska osoby upoważnionej do wypełnienia tego formularza.

Podpis: _____

Nazwisko literami drukowanymi: _____

Stanowisko: _____

Data (DD/MM/RRRR): _____

Proszę wysłać wypełniony formularz na NUMER FAKSU: +1-410-630-5579,
lub zeskanować albo sfotografować wypełniony formularz i przesać pocztą e-mail na adres: MIC.Recall32072@ge.com
Ten adres e-mail można uzyskać za pomocą poniższego kodu QR:

