



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 32072

21. Januar 2020

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Biomedizinische Technik
Neonatologie/Geburtshilfe und Entbindung/Pflegeleitung
Leitung der Radiologie
Risikomanagement/Krankenhausverwaltung

Betreff: Giraffe Blue Spot PT Lite-Fototherapiesysteme – Die Lichtleistung kann aufgrund eines Faserüberstands unter die empfohlene Mindestleistung fallen.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden. Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheits- problem

Wir sind kürzlich auf ein Problem mit einigen, zwischen 2014 und Januar 2018 hergestellten Giraffe Blue Spot PT Lite-Fototherapiesystemen aufmerksam geworden, deren Lichtleistung unter die empfohlene Mindestleistung für das Giraffe Blue Spot PT fällt. Dieses Problem kann entstehen, wenn der Hohllichtleiter erhöhten Temperaturen ausgesetzt wird, was laut Bedienungs-, Wartungs- und Servicehandbuch zu vermeiden ist. Es wurden keine Schäden oder unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Giraffe Blue Spot PT Lite gemeldet.

Vorsichts – maßnahmen

Die fortgesetzte Verwendung des Giraffe Blue Spot PT Lite gemäß dem Bedienungs-, Wartungs- und Servicehandbuch mit einer periodischen Messung der Bestrahlungsstärke während der Fototherapie führt zu keinem Patientenschaden.

Wenn das Gerät jedoch nicht gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet und die Bestrahlungsstärke während der Therapie nicht periodisch gemessen wird, besteht die Möglichkeit, dass die verordnete Fototherapieintensität unter der Mindestleistung (weniger als $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) des Gerätes liegt. Dies könnte wider Erwarten zu einer verminderten Reduzierung des Bilirubinspiegels beim Patienten führen und zusätzliche (oder alternative) Fototherapiegeräte erforderlich machen, um die von der Fototherapie erwarteten Ergebnisse zu erzielen.

Bitte setzen Sie alle Endanwender, die das oben genannte Produkt erhalten haben, darüber in Kenntnis, dass folgende Maßnahmen ergriffen werden müssen, um sicherzustellen, dass der Patient mit der angemessenen Intensität behandelt wird.

1. Überprüfen Sie umgehend die Leistung Ihres Gerätes mithilfe des Bilimeters BiliBlanket Meter II. Führen Sie die Überprüfung auch vor jedem Gebrauch, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, und während der Therapiesitzung durch. Anweisungen zur Messung der Leistung Ihres Gerätes finden Sie sowohl im Bedienungs-, Wartungs- und Servicehandbuch im Abschnitt 2.1 „Prüfverfahren vor der Inbetriebnahme“ als auch in der Kurzanleitung, die jedem Gerät beiliegt. In Anhang 1 weiter unten sind sie ausführlich beschrieben.

Nehmen Sie alle Geräte mit einer Bestrahlungsstärke von weniger als $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ außer Betrieb und warten Sie, bis GE Healthcare Ihnen das kostenlose Kit für potenziell betroffene Geräte zwecks Korrektur Ihrer Geräte gesendet hat.

Erhöhte Temperaturen können dazu führen, dass die Lichtleitfaser des Hohllichtleiters durch die Reflektoröffnung herausragt und wie oben beschrieben einen unfokussierten Brennfleck mit weniger als $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ Leistung erzeugt. Die folgenden Fotos zeigen die Auswirkung und können in Verbindung

mit dem Bilimeter BiliBlanket Meter II verwendet werden, um Geräte mit niedriger Lichtstärke aufgrund einer erhöhten Hitzeentwicklung zu identifizieren.



Normales/fokussiertes Ausgangslicht

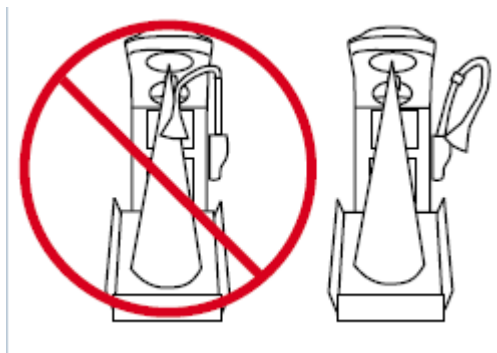
Die Blende ist 15 Zoll (38 cm) von der Matratzenauflage entfernt.
Das Ausgangslicht hat eine klar definierte Kante.
Das Ausgangslicht ist kreisförmig und hat einen Durchmesser von 14 Zoll (35,5 cm).
Gleichmäßige Lichtintensität



Anormales/unfokussiertes Ausgangslicht

Die Blende ist 15 Zoll (38 cm) von der Matratzenauflage entfernt.
Das Ausgangslicht hat eine diffuse, unscharfe Kante.
Das Ausgangslicht ist kreisförmig und hat einen Durchmesser von 16–19 Zoll (40,6–48,2 cm).
Gedämpftes Licht im Mittelpunkt, umgeben von einem intensiven Band

- Wie bereits erwähnt, ist es bei diesem Gerät kontraindiziert, den Blendenkopf erhöhten Temperaturen durch den Wärmers auszusetzen. Um mögliche Schäden an Hohllichtleitern aufgrund erhöhter Temperaturen zu verhindern, sollte der Hohllichtleiter sorgfältig positioniert werden, wie in der Gebrauchsanweisung im Abschnitt 2.2 „Bedienung“ und in der Kurzanleitung gezeigt, wobei der Blendenkopf des Hohllichtleiters außerhalb des direkten Weges des Wärmers gehalten werden sollte (siehe Abbildung unten).



Betroffene Produkte

Giraffe Blue Spot PT Lite-Fototherapiesysteme, die zwischen 2014 und Januar 2018 hergestellt wurden und folgende Seriennummern haben:

Seriennummern von Fototherapiesystemen beginnend mit QAAT, QAAU, QAAV, QAAW und QAAX von QAAX60001 bis QAAX60155.

Seriennummern von Hohllichtleitern beginnend mit BLPT, BLPV, BLPW und BLPX von BLPX00001 bis BLPX00243.

Die GTIN-Nummern der Fototherapiesysteme lauten 00840682116572 und 00840682116541.

Ort der Seriennummer des Systems und des Herstellungsjahres



Bild vom Gerät

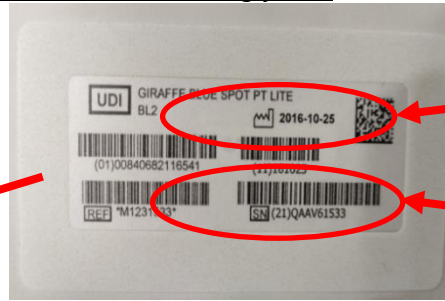


Bild vom Etikett

Herstellungsdatum

Seriennummer

Um die Seriennummer des Hohllichtleiters aufzufinden, entfernen Sie den Hohllichtleiter gemäß den Anweisungen im Servicehandbuch im Abschnitt 7.4.1.



Seriennummer des Hohllichtleiters

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird ab Anfang Februar 2020 ein kostenloses Kit zur Reparatur aller potenziell betroffenen Geräte bereitstellen, mit dem bestehende Geräte mit einer geringen Lichtleistung aufgrund eines Faserüberstands korrigiert und eine mögliche geringe Lichtleistung in Zukunft aufgrund eines Faserüberstands vermieden werden kann.. Das Kit enthält die Ersatzblende mit Installationsanleitung. Einer unserer Biomedizintechniker kann die Ersatzblende problemlos in wenigen Minuten installieren. Mithilfe dieses Ersatzteils wird bei Geräten mit einem Faserüberstand und einer Leistung unter $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ die werkseitig eingestellte Leistung von $36 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ bis $56,25 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ wiederhergestellt. Das Kit enthält auch einen Nachtrag zum bestehenden Bedienungs-, Wartungs- und Servicehandbuch zur vorbeugenden Wartung.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: info@anandic.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Laila', followed by a long horizontal flourish line extending to the right.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Jeff Hersh', written in a cursive style.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Anhang 1

Messung der Leistung (wie in der Gebrauchsanweisung im Kapitel 2.1 gezeigt)

1. Schließen Sie das Netzkabel an eine geeignete Stromquelle an. Die Standby-/Ein-Anzeige leuchtet grün und zeigt damit den Standby-Modus an.
2. Drücken Sie den Standby-/Ein-Schalter, um das therapeutische Licht einzuschalten. Die Standby-/Ein-Anzeige wechselt von Grün zu Blau und die Über- bzw. Untertemperaturanzeige leuchtet kurz auf.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Lüfter funktioniert, indem Sie bei eingeschaltetem Gerät die Hand in der Nähe der Abluftöffnung halten, um die aus dem Gerät strömende Luft zu spüren.
4. Fokussieren Sie das therapeutische Licht so, dass der Durchmesser des Brennflecks 35,5 cm beträgt oder die Blende 38 cm von der Bettoberfläche entfernt ist.
5. Messen Sie mit einem kalibrierten BiliBlanket Light Meter II das Licht an den fünf in Abbildung 2-1 angezeigten Punkten und berechnen Sie deren Mittelwert. Achten Sie darauf, dass der Mittelwert mindestens $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ beträgt.

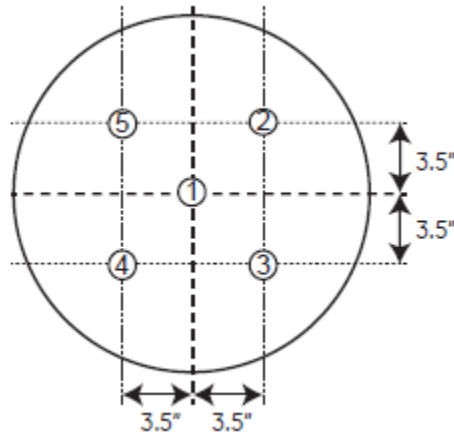


Abbildung 2-1 Lichtmesspunkte

6. Teilen Sie den niedrigsten Messwert durch den höchsten Messwert. Wenn die LED-Leuchte einwandfrei funktioniert, sollte das Ergebnis größer als 0,4 sein. Wenn das Ergebnis nicht größer als 0,4 ist, wenden Sie sich an den Service.



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, Ref.-Nr. 32072, und zu den erforderlichen Maßnahmen erhalten und verstanden haben.

Name des Kunden/Warenempfängers: _____

Straße und Hausnummer: _____

Stadt/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Mitteilung über medizinische Geräte erhalten und verstanden haben sowie Übereinstimmung mit dieser Mitteilung Maßnahmen ergriffen haben.

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Funktion: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

FMI@anandic.com