



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 32072

21 gennaio 2020

A: Direttore clinico Neonatologia/Nido
Responsabile della gestione dei rischi/Amministratore ospedaliero
Direttore di Ingegneria Biomedica

RIF: Sistemi di fototerapia Giraffe Blue Spot PT Lite — L'emissione luminosa può scendere al di sotto del rendimento minimo consigliato a causa della sporgenza della fibra.

Questo documento contiene informazioni importanti per il vostro prodotto. Si prega di assicurarsi che tutti i potenziali utenti della vostra struttura siano a conoscenza di questa notifica di sicurezza e delle misure da adottare. Si prega di conservare questo documento nei vostri archivi.

Problema di sicurezza

Recentemente siamo venuti a conoscenza di un problema relativo ad alcuni sistemi di fototerapia Giraffe Blue Spot PT Lite costruiti tra il 2014 e il gennaio 2018, che presentano un'emissione luminosa inferiore al minimo consigliato per la Giraffe Blue Spot PT. Questo problema è stato associato all'esposizione del braccio luminoso a temperature elevate, che è controindicato nel Manuale di funzionamento, manutenzione e assistenza. Non sono stati segnalati danni o eventi avversi associati alla Giraffe Blue Spot PT Lite.

Istruzioni per la sicurezza

L'uso continuato della Giraffe Blue Spot PT Lite secondo il Manuale di funzionamento, manutenzione e assistenza con la misurazione periodica dell'emissione di radiazioni durante il trattamento fototerapico non comporta alcun danno per il paziente.

Tuttavia, se il dispositivo non viene utilizzato secondo le Istruzioni per l'uso e con la misurazione periodica dell'irraggiamento durante il trattamento, c'è la possibilità che il livello di trattamento fototerapico somministrato sia inferiore alla potenza minima (meno di $27\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) del dispositivo. Ciò potrebbe comportare una riduzione dei livelli di bilirubina del paziente inferiore al previsto e richiedere dispositivi fototerapici aggiuntivi (o alternativi) per mantenere il trattamento fototerapico previsto.

Si prega di informare tutti gli utenti finali, che hanno ricevuto il prodotto sopra elencato e per garantire che il paziente riceva i livelli di trattamento adeguati, devono adottare le seguenti misure.

1. Controllare immediatamente l'emissione luminosa del dispositivo utilizzando un bilometro BiliBlanket Meter II e continuare a farlo prima di ogni utilizzo, come disposto nelle Istruzioni per l'uso e durante la seduta del trattamento. Le istruzioni su come misurare l'emissione luminosa del dispositivo sono fornite sia nel Manuale di funzionamento, manutenzione e assistenza, sezione 2.1 "Procedura di controllo prima dell'uso", sia nella Guida di riferimento rapido allegata ad ogni unità e sono dettagliate qui di seguito nell'Allegato 1. **Mettere fuori servizio tutte le unità che risultano avere livelli di irraggiamento inferiori a $27\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ e attendere il kit gratuito per correggere l'unità che GE Healthcare invierà per tutte le unità potenzialmente interessate.**

Il calore elevato può far sì che la fibra ottica del braccio luminoso sporga attraverso l'apertura del riflettore, creando un raggio non focalizzato con l'emissione luminosa inferiore a $27\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ come descritto sopra. Le foto sotto riportate, possono essere utilizzate in combinazione con lo strumento di misura BiliBlanket Meter II per identificare le unità con una condizione di bassa luminosità dovuta all'elevata esposizione al calore.



Normale / Intensità luminosa in uscita focalizzata

La lampada è a 15 pollici (38 cm) dal cuscinetto ammortizzatore

L'emissione luminosa ha bordi ben definiti

L'emissione luminosa è di 14 pollici (35,5 cm) di diametro

Intensità luminosa uniforme



Intensità luminosa in uscita anormale / non focalizzata

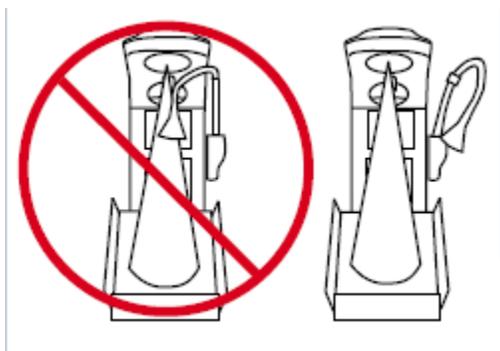
La lampada è a 15 pollici (38 cm) dal cuscinetto ammortizzatore.

L'emissione luminosa ha bordi diffusi e non definiti

L'emissione luminosa è di 16-19 pollici (40,6-48,2 cm) di diametro circolare

Centro opaco circondato da una banda intensa

2. Come già detto in precedenza, l'esposizione della testina della lampada al calore elevato del riscaldatore è controindicata per questo dispositivo. Per evitare potenziali danni al braccio luminoso a causa del calore elevato, ricordiamo che si deve fare attenzione a posizionare il braccio luminoso, come mostrato nelle Istruzioni per l'uso Sezione 2.2 "Funzionamento" e nella Guida di riferimento rapido, mantenendo la testina della lampada del braccio luminoso al di fuori della traiettoria diretta dei riscaldatori (vedi figura sottostante).



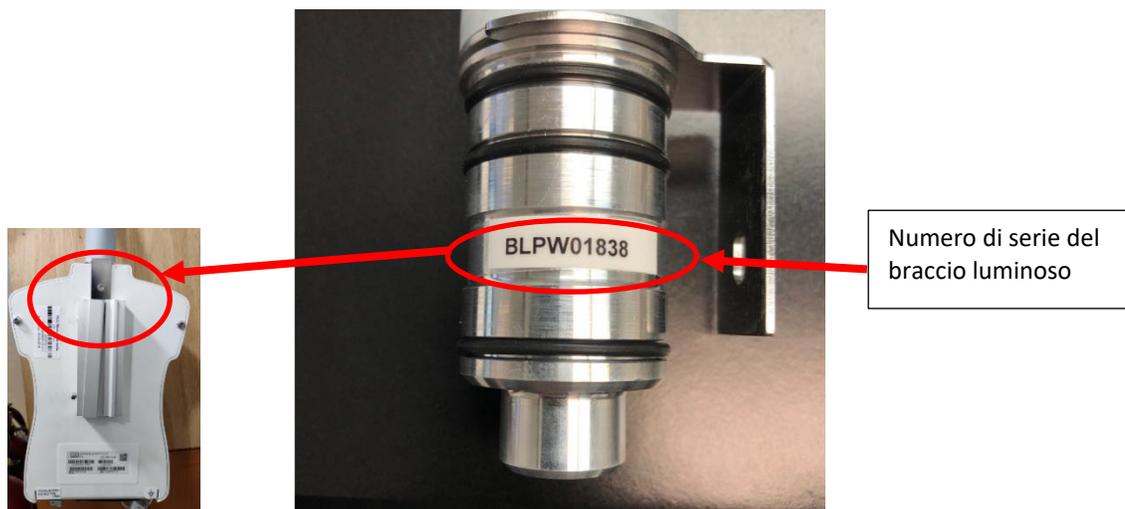
**Dettagli
del prodotto
in questione**

Sistemi di fototerapia Giraffe Blue Spot PT Lite costruiti tra il 2014 e il gennaio 2018 con i seguenti numeri di serie:
Numeri di serie del sistema che iniziano con QAAT, QAAU, QAAV, QAAW e QAAX da QAAX60001 a QAAX60155.
Numeri di serie del braccio luminoso che iniziano con BLPT, BLPV, BLPW e BLPX da BLPX00001 BLPX00243.
I numeri GTIN del sistema sono 00840682116572 e 00840682116541.

Ubicazione del numero di serie del sistema e anno di produzione



Per individuare il numero di serie del braccio luminoso, rimuovere il braccio luminoso facendo riferimento al Manuale di manutenzione Sezione 7.4.1



**Correzione
prodotti**

Per rettificare eventuali dispositivi già esistenti che presentano una bassa emissione luminosa a causa della sporgenza delle fibre e per prevenire potenziali future basse emissioni luminose dovute alla sporgenza delle fibre, **GE Healthcare invierà gratuitamente un kit per riparare tutte le unità potenzialmente interessate** a partire dai primi di febbraio 2020. Il kit includerà la lampada sostitutiva con le istruzioni per l'installazione. Un tecnico biomedico residente può installare facilmente e rapidamente la lampada sostitutiva in pochi minuti. Per i dispositivi con sporgenza della fibra e irraggiamento inferiori a $27\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, questa sostituzione riporterà il dispositivo ad un nuovo irraggiamento di fabbrica tra $36\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ e $56,25\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Il kit includerà anche un addendum di manutenzione preventiva al manuale di funzionamento, manutenzione e assistenza esistente.

**Informazioni
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Allegato - 1

Misurazione dell'output (Come indicato nelle Istruzioni per l'uso, capitolo 2.1)

1. Collegare il cavo di alimentazione ad una fonte di alimentazione idonea. L'indicatore di standby/accensione si illuminerà di verde per indicare la modalità standby.
2. Premere l'interruttore di standby/accensione per accendere la luce terapeutica. L'indicatore di standby/accensione passerà dal verde al blu e gli indicatori di sovratemperatura/sotto temperatura si accenderanno brevemente.
3. Tenere la mano vicino alla presa d'aria di scarico quando il dispositivo è acceso per sentire il flusso d'aria che esce dal dispositivo per confermare che il ventilatore è in funzione.
4. Mettere a fuoco la luce terapeutica in modo che il diametro del raggio sia di 35,5 cm o quando la lampada è a 38 cm dalla superficie del basamento.
5. Utilizzando un misuratore di luce Biliblanket II calibrato, misurare la luce nei 5 punti indicati nella Figura 2-1 e calcolarne la media. Confermare che la media sia di almeno $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$.

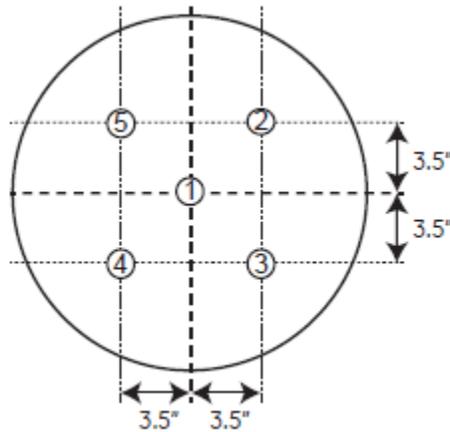


Figura 2-1 Punti di misura della luce

6. Dividere la lettura più bassa per la lettura più alta. Se la luce LED funziona correttamente, il risultato dovrebbe essere maggiore di 0,4. Se il risultato non è superiore a 0,4, contattare il servizio di assistenza.



**NOTIFICA DISPOSITIVI MEDICI
SI RICHIEDE UN VOSTRO CORTESE RISCONTRO**

N. Rif. GEHC 32072

Si prega di compilare questo modulo e di restituirlo a GE Healthcare prontamente al momento della ricezione e non oltre 30 giorni da avvenuta ricezione. Ciò confermerà la ricezione e la comprensione dell'Avviso di rettifica dei dispositivi medici e le misure necessarie da adottare con il numero di riferimento 32072.

Nome del cliente/Destinatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/ZIP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

Confermiamo la ricezione e comprensione della notifica relativa al dispositivo medico, e che abbiamo adottato le misure idonee in conformità a tale notifica.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato questo modulo.

Firma: _____

Nome a stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto

FMI@anandic.com