



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 32072

16 января 2020 г.

Кому: Заведующим клиническими отделениями/отделениям рентгенологии
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц
Руководителям отделов биомедицинской техники

Тема: Системы фототерапии Giraffe Blue Spot PT Lite – светоотдача может упасть ниже рекомендуемого минимума из-за выступления оптического волокна.

Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Проследите за тем, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в вашем архиве.

Проблема безопасности

Нам недавно стало известно о проблеме, возникающей в некоторых системах фототерапии Giraffe Blue Spot PT Lite, выпущенных в период с 2014 г. по январь 2018 г., в которых светоотдача падает ниже рекомендованного для Giraffe Blue Spot PT минимума. Эта проблема связана с воздействием на световод повышенных температур, что противопоказано в Руководстве по эксплуатации, техническому обеспечению и обслуживанию. Сообщений о нанесении вреда или о каких-либо неблагоприятных событиях, связанных с системой Giraffe Blue Spot PT Lite, не поступало.

Инструкции по безопасности

Продолжение использования системы Giraffe Blue Spot PT Lite согласно Руководству по эксплуатации, техническому обеспечению и обслуживанию с периодическим измерением интенсивности излучения во время проведения фототерапии не приведет к нанесению вреда пациенту.

Однако, если устройство используется с нарушением Инструкций по применению и без периодического измерения излучения во время проведения лечения, существует вероятность, что уровень интенсивности применяемой фототерапии ниже минимальной производительности (менее 27 мкВт/см²/нм) устройства. Это может привести к тому, что уровни билирубина у пациента будут снижаться в меньшей степени, чем предполагается, и для поддержания ожидаемого фототерапевтического воздействия потребуются дополнительные (или альтернативные) устройства для фототерапии.

Вам следует предупредить всех конечных пользователей, получивших указанное выше изделие, что для того, чтобы пациенту были обеспечены надлежащие уровни терапии, следует предпринять следующие действия.

1. Немедленно проверьте все выходы своего устройства световым измерителем BiliBlanket Meter II и продолжайте выполнять это перед каждым использованием, как указано в Инструкциях по применению, а также во время сеансов терапии. Инструкции о том, как измерять светоотдачу устройства, приведены как в Руководстве по эксплуатации, техническому обеспечению и обслуживанию в Разделе 2.1 "Порядок проверки перед использованием", так и в Кратком справочном руководстве, прилагаемом к каждой единице оборудования, и подробно изложены ниже в Приложении 1.

Выведите из эксплуатации все устройства, у которых будут обнаружены уровни излучения ниже 27 мкВт/см²/нм, и подождите получения бесплатного комплекта для исправления устройства, который будет рассылаться компанией GE Healthcare для всех потенциально дефектных устройств.

Излишнее нагревание может стать причиной того, что оптическое волокно световода выйдет наружу через апертуру отражателя, создавая нефокусируемое пятно с уровнем излучения менее 27 мкВт/см²/нм, как описано выше. Этот эффект показан на фотоснимках ниже, которые можно использовать в сочетании со световым измерителем BiliBlanket Meter II для выявления устройств, дающих слабый свет из-за воздействия излишнего нагрева.



Нормальный / сфокусированный исходящий свет

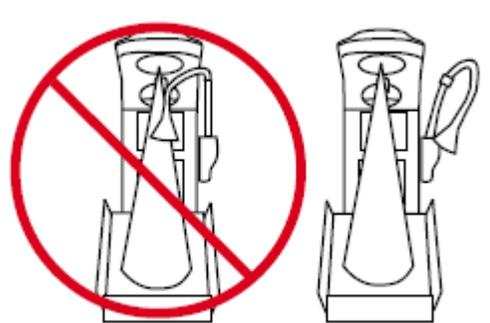
Колпак светильника находится в 15 дюймах (38 см) от поверхности матрасика
 Световое пятно имеет четко очерченные края
 Световое пятно представляет собой круг диаметром 14 дюймов (35,5 см)
 Интенсивность света равномерная



Неправильный / несфокусированный исходящий свет

Колпак светильника находится в 15 дюймах (38 см) поверхности матрасика
 Световое пятно имеет расплывчатые, нечеткие края
 Световое пятно представляет собой круг диаметром 16-19 дюймов (40,6-48,2 см)
 Тусклый центр, окруженный яркой полосой

1. Как говорилось выше, воздействие на верхнюю часть колпака излишнего тепла от обогревателя для этого устройства противопоказано. Напоминаем, что во избежание возможного повреждения световодов излишним нагреванием следует позаботиться о том, чтобы расположить световод так, как указано в Инструкции по применению в Разделе 2.2 "Эксплуатация" и в Кратком справочном руководстве, чтобы верх колпака световода находился вне прямого пути тепла от обогревателей (см. рисунок ниже).



Информация о неисправной продукции

Системы фототерапии Giraffe Blue Spot PT Lite, выпущенные в период с 2014 г. по январь 2018 г., со следующими серийными номерами:

Серийные номера систем, начинающиеся с QAAT, QAAU, QAAV, QAAW и QAAX с QAAX60001 по QAAX60155.

Серийные номера световодов, начинающиеся с BLPT, BLPV, BLPW и BLPX с BLPX00001 по BLPX00243.

Номера GTIN систем - 00840682116572 и 00840682116541.

Местонахождение серийного номера и года выпуска системы



Изображение устройства



Изображение этикетки

Дата выпуска

Серийный номер

Чтобы найти серийный номер световода, снимите световод, обратившись к Разделу 7.4.1 Руководства по обслуживанию



Серийный номер световода

Исправление продукта

Чтобы исправить существующие устройства, у которых наблюдается низкая светоотдача из-за выступания оптического волокна, и предотвратить возможность низкой светоотдачи в будущем из-за выступания оптического волокна, **GE Healthcare бесплатно отправит комплект для ремонта всех потенциально дефектных устройств** примерно в начале февраля 2020 г. В комплект будет входить запасной колпак светильника с инструкциями по установке. Постоянно присутствующий специалист по биомедицинской технике сможет легко и быстро (за несколько минут) заменить колпак светильника. Что касается устройств с выступанием оптического волокна и светоотдачей ниже $27 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм}$, такая замена вернет этим устройствам светоотдачу на таком уровне, на каком она была сразу после получения с завода - от $36 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм}$ до $56,25 \text{ мкВт/см}^2/\text{нм}$. В комплект также будет входить дополнение по профилактическому техническому обслуживанию к существующему Руководству по эксплуатации техническому обслуживанию и ремонту.

Контактная информация

С вопросами и замечаниями, касающимися этого уведомления, обращайтесь в Службу технической поддержки GE Healthcare или к своему местному представителю Службы технической поддержки.

KazakhstanServiceCenter@ge.com

+7 727 321 13 49

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Приложение - 1

Измерение светоотдачи (как указано в Главе 2.1 Инструкций по применению)

1. Подключите шнур питания к подходящему источнику питания. Индикатор режима ожидания/включения будет гореть зеленым, указывая режим ожидания.
2. Нажмите на переключатель режима ожидания/включения, чтобы включить лечебный свет. Индикатор режима ожидания/включения переключится с зеленого на синий, и на короткое время загорятся индикаторы избыточного/недостаточного нагрева.
3. Когда устройство включится, поднесите руку вплотную к воздухоотводу, чтобы почувствовать выходящий из устройства воздушный поток, подтверждающий работу вентилятора.
4. Сфокусируйте лечебный свет, чтобы диаметр пятна был 35,5 см, или установите колпак светильника на расстоянии 38 см от поверхности ложа.
5. С помощью откалиброванного измерителя света Biliblanket Light Meter II измерьте свет в 5 точках, показанных на Рис. 2-1, и рассчитайте их среднее значение. Убедитесь, что среднее значение составляет, как минимум, 27 мкВт/см²/нм.

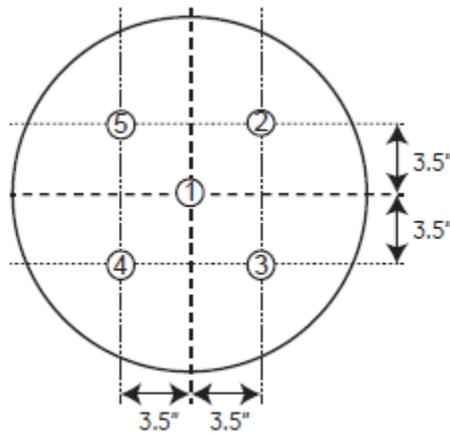


Рисунок 2-1 Точки измерения света

6. Разделите наименьшее показание на наибольшее показание. Если светодиодная лампа функционирует правильно, результат должен быть больше 0,4. Если результат не превышает 0,4, обратитесь в сервисную службу.



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ GEHC Исх. № 32072

Обязательно заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, чем через 30 дней после получения). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и требуемых мер, которые следует предпринять Исх. № 32072.

Имя клиента/получателя: _____

Улица и номер дома: _____

Город/область/страна/индекс: _____

Адрес электронной почты: _____

Номер телефона: _____

Мы подтверждаем получение и понимание сопроводительного Уведомления о медицинском устройстве и выявили, что мы предприняли соответствующие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: _____

ФИО (печатными буквами): _____

Должность: _____

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): _____

**Верните заполненный бланк по НОМЕРУ ФАКСА: +1-410-630-5579, или отсканируйте или сфотографируйте заполненный бланк и отправьте его по электронной почте по адресу: MIC.Recall32072@ge.com
Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, представленного ниже:**

