



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 32072

21 janvier 2020

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: Systèmes de photothérapie Giraffe Blue Spot PT Lite : risque de chute de la sortie lumineuse en dessous de la valeur de sortie minimale recommandée en raison de la protubérance de la fibre.

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité Nous avons récemment pris connaissance d'un problème lié aux systèmes de photothérapie Giraffe Blue Spot PT Lite construits entre 2014 et janvier 2018, dont la sortie lumineuse chute en dessous de la valeur de sortie minimale recommandée pour le Giraffe Blue Spot PT. Ce problème est associé à l'exposition du conducteur de lumière à fibre optique à des températures élevées, un phénomène contre-indiqué dans le Manuel d'utilisation, d'entretien et de service. Aucun dommage ou effet indésirable en lien avec le système Giraffe Blue Spot PT Lite n'a été signalé.

Instructions de sécurité L'utilisation continue du Giraffe Blue Spot PT Lite conformément au Manuel d'utilisation, d'entretien et de service et la mesure régulière de l'irradiance pendant le traitement par photothérapie n'entraîneront pas de dommages au patient.

Cependant, si le dispositif n'est pas utilisé conformément au Mode d'emploi et sans prise de mesure régulière de l'irradiance pendant le traitement, il se peut que le niveau de traitement par photothérapie administré soit inférieur à la sortie minimale (moins de $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$) du dispositif. Cela pourrait entraîner une réduction moindre que prévu du taux de bilirubine du patient et l'utilisation obligatoire de dispositifs de photothérapie supplémentaires (ou de substitution) afin de maintenir le traitement par photothérapie attendu.

Veillez informer tous les utilisateurs finaux qui ont reçu le produit présenté ci-dessus des actions suivantes afin de vérifier que le patient se voit administrer les bons niveaux de traitement.

1. Vérifiez immédiatement toutes les sorties de votre dispositif à l'aide d'un posemètre BiliBlanket Meter II et réitérez le contrôle avant chaque utilisation et pendant la séance de traitement, conformément au Mode d'emploi. Les instructions relatives à la mesure de la sortie de votre dispositif sont reprises à la section 2.1 « Procédure de vérification préalable » du Manuel d'utilisation, d'entretien et de service, ainsi que dans le Guide de référence rapide joint à chaque unité. Elles sont également détaillées ci-dessous, à l'Annexe 1.

Mettez hors service toutes les unités dont les niveaux d'irradiance sont inférieurs à $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ et attendez l'arrivée du kit gratuit envoyé par GE Healthcare pour toutes les unités éventuellement concernées afin d'opérer les corrections.

Une température élevée peut entraîner le dépassement de la fibre optique du conducteur de lumière par l'ouverture de son réflecteur, créant ainsi un point non focalisé, d'une sortie inférieure à la sortie de $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ décrite ci-dessus. Les photographies prises ci-dessous illustrent ce phénomène et peuvent être utilisées conjointement avec le posemètre BiliBlanket Meter II afin d'identifier les unités dotées de conditions de faible lumière en raison d'une exposition à des températures élevées.



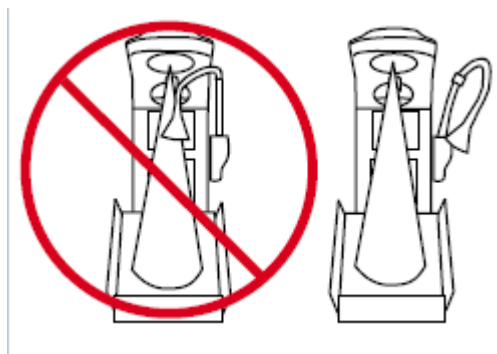
Sortie lumineuse normale/focalisée

Le réflecteur est à 38 cm du matelas
 Les bords de la sortie sont bien définis
 La sortie est un cercle de 35,5 cm de diamètre
 L'intensité de lumière est uniforme

Sortie lumineuse anormale / non focalisée

Le réflecteur est à 38 cm du matelas
 Les bords de la sortie sont confus, mal définis
 La sortie est un cercle de 40,6 à 48,2 cm de diamètre
 Cercle imprécis entouré d'une bande intense

- Comme mentionné précédemment, l'exposition de la tête du réflecteur à des températures élevées provenant de la table radiante est contre-indiquée avec ce dispositif. Afin d'empêcher tout dommage éventuel au conducteur de lumière en raison de températures élevées, nous vous recommandons de faire preuve de prudence afin de positionner le conducteur de lumière à fibre optique, comme indiqué dans la section 2.2 « Fonctionnement » du Mode d'emploi et dans le Guide de référence rapide, et de maintenir la tête du réflecteur hors de portée du faisceau des tables radiantes (voir la figure ci-dessous).



Produits concernés

Systèmes de photothérapie Giraffe Blue Spot PT Lite construits entre 2014 et janvier 2018, avec les numéros de série suivants :

Systèmes avec numéro de série commençant par QAAT, QA AU, QAAV, QAAW et QAAX (de QAAX60001 à QAAX60155).

Conducteurs de lumière avec numéro de série commençant par BLPT, BLPU, BLPV, BLPW et BLPX (de BLPX00001 à BLPX00243).

Les numéros GTIN des systèmes sont 00840682116572 et 00840682116541.

Emplacement du numéro de série du système et de l'année de fabrication



Afin d'identifier le numéro de série du conducteur de lumière, retirez le conducteur de lumière à fibre optique en vous reportant à la section 7.4.1 du Manuel de service.



Correction du produit

Afin de corriger les dispositifs existants possédant une sortie de faible lumière en raison de la protubérance de la fibre et afin d'éviter toute sortie de faible lumière éventuelle provoquée par une protubérance de la fibre, **GE Healthcare enverra gratuitement un kit afin de réparer toutes les unités éventuellement concernées** dès le début du mois de février 2020. Le kit sera composé d'un réflecteur de rechange et des instructions d'installation. Un technicien résident en génie biomédical peut facilement et rapidement installer le réflecteur de rechange en quelques minutes. En ce qui concerne les dispositifs avec protubérance de fibre et sorties inférieures à $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, ce remplacement réinitialisera votre dispositif à une sortie d'usine comprise entre $36 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ et $56,25 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$. Le kit comprend également un Addenda de maintenance préventive au Manuel d'utilisation, d'entretien et de service existant.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe – 1

Mesure de la sortie (comme indiqué dans le chapitre 2.1 du Mode d'emploi)

1. Brancher le cordon d'alimentation électrique sur une prise adaptée. Le témoin de veille / d'activation s'allume en vert pour indiquer le mode veille.
2. Appuyer sur le commutateur de veille / d'activation pour allumer la lumière thérapeutique. Le témoin de veille / d'activation passe du vert au bleu et les témoins de surtempérature/sous-température s'allument brièvement.
3. Garder vos mains à proximité de l'orifice d'évacuation lorsque le dispositif est mis en marche afin de sentir le débit d'air s'échapper du dispositif et ainsi confirmer que le ventilateur fonctionne.
4. Positionner la lumière thérapeutique de sorte que le diamètre du point soit de 35,5 cm lorsque le réflecteur se trouve à 38 cm de la surface du lit.
5. À l'aide d'un posemètre BiliBlanket Light Meter II étalonné, mesurer la lumière aux cinq points indiqués à la figure 2-1 et calculer leur moyenne. Vérifier que la moyenne s'élève à au moins $27 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$.

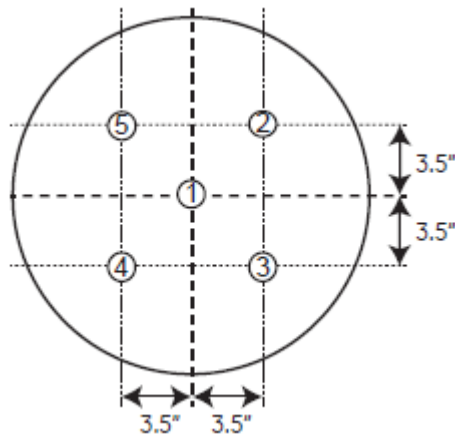


Figure 2-1 Points de mesure de la lumière

6. Diviser le résultat le plus faible par le résultat le plus élevé. Si la lumière LED fonctionne correctement, le résultat doit être supérieur à 0,4. Si le résultat est inférieur à 0,4, contactez notre service de maintenance.



Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ainsi que les mesures nécessaires à prendre concernant la réf. n° 32072.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse physique : _____

Ville / État / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous reconnaissons avoir reçu, lu et compris l'avis joint au dispositif médical, et confirmons que nous avons pris les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a complété ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veuillez renvoyer le formulaire complété au NUMÉRO DE FAX : +1-410-630-5579,
ou le scanner, prendre une photo du formulaire complété et l'envoyer par e-mail à l'adresse : MIC.Recall32072@ge.com
Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :**

