



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

9 novembre 2018

Référence GE Healthcare: FMI 32063

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

Objet: **Giraffe OmniBed – Les joints de verrière ne sont pas correctement nettoyés sur les systèmes dotés de joint avec conception originale ; possibilité de contamination.**

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre installation ont reçu cet avis de sécurité et ont pris connaissance des mesures recommandées.

Problème de sécurité GE Healthcare a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel pouvant survenir si les joints de verrière ne sont pas nettoyés correctement selon les directives de nettoyage et d'entretien de Giraffe OmniBed relatives aux systèmes dotés de joints avec conception originale. L'accumulation signalée de débris autour du bord du joint de verrière peut provoquer une infection.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser les systèmes Giraffe OmniBed en mode chauffe-lit ouvert et en mode incubateur. Veillez à une propreté visible pendant le processus de nettoyage. La conception de Giraffe OmniBed permet d'effectuer le nettoyage normal de vos installations en suivant la procédure étape par étape pour retirer le joint de verrière afin d'atteindre l'accumulation de débris visibles. Contactez votre service biomédical avant le nettoyage pour le retrait et le remontage des dispositifs de fixation du joint d'origine, conformément à l'addendum ci-joint. L'attention portée à la technique de nettoyage par le personnel impliqué dans le processus de nettoyage réduira la probabilité d'occurrence de la condition mentionnée.

- Suivez attentivement les instructions supplémentaires fournies dans l'addendum ci-joint pour vous assurer de continuer à utiliser l'appareil en toute sécurité et rangez l'addendum avec votre manuel d'utilisation.
- Suivez toujours les directives de votre installation pour le nettoyage et le contrôle des infections.

Produits concernés OmniBeds Giraffe expédiés de 2000 à 2011 avec des numéros de série allant de HDGD00001 à HDGQ50183.

Correction du produit GE Healthcare fournira une affiche traitant des consignes de nettoyage et d'entretien de la Giraffe OmniBed pour votre système. Aucune autre correction n'est nécessaire.

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.

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

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



Identifiez le type de joint de verrière présent sur la Giraffe OmniBed

Deux types de joints de verrière sont disponibles. Déterminez le type dont vous disposez :

- Les joints de verrière originaux qui sont fixés à des dispositifs de fixation (vous ne pouvez pas détacher les couvre-joints à la main).
- Les joints de verrière améliorés peuvent être détachés à la main. Il suffit de détacher le couvre-joint comme le montre la *Figure 1*.
- Si vous avez amélioré les joints de verrière, cet addendum n'est pas applicable - Consultez les consignes de nettoyage et d'entretien de la Giraffe OmniBed (GE PN M1131904)

Remarque : Lorsque les joints de verrière originaux sont présents et s'il est nécessaire d'atteindre un niveau de propreté apparente, vous pouvez contacter votre service biomédical ou le personnel de service GE Healthcare pour le démontage et le remontage du joint de verrière.



Figure 1 Joint de verrière amélioré

Étapes à suivre lors du démontage et remontage des joints de verrière originaux

- Retirez la verrière de la Giraffe OmniBed, consultez le manuel d'entretien de la Giraffe OmniBed (GE PN 6600-0343-000) ou contactez le personnel de GE Healthcare Service.
- Retirez les 4 broches de coin à l'aide de la clé hexagonale M2.5 – Reportez-vous à la *Figure 2*
- Retirez le joint du côté nord en retirant les 4 écrous hexagonaux à l'aide de la douille/clé à molette M11 – Reportez-vous à la *Figure 3*
- Détachez le couvercle du joint du côté ouest pour exposer les 5 vis qui maintiennent le joint - référez-vous à la *Figure 4*
- Retirez le joint du côté ouest en retirant les 5 vis à l'aide d'une clé hexagonale M 2.5 et d'une douille/clé à molette M 7 – reportez-vous à la *Figure 5*
- Retirez le joint du côté est semblable au joint du côté ouest en retirant les 5 vis à l'aide d'une clé hexagonale M 2.5 et d'une douille/clé à molette M 7
- Retirez le joint du côté sud en retirant les 4 vis à l'aide d'une clé hexagonale M 2.5
- Entreposez toutes les pièces démontées pour le remontage après le nettoyage.

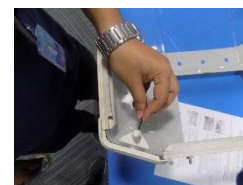


Figure 2



Figure 3



Figure 4

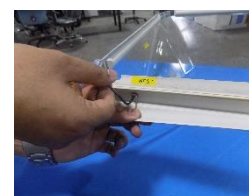


Figure 5

Instructions de nettoyage

Trempez les joints dans l'agent de nettoyage recommandé. Reportez-vous à la section « Nettoyage et Désinfection » du manuel d'utilisation (GE PN 6600-0342-000) afin de consulter la liste d'agents nettoyants recommandés.

Remontage

Assemblez les pièces en suivant les étapes énumérées ci-dessus dans l'ordre inverse



Avertissement : L'OmniBed doit être correctement remonté conformément à ces directives. Un montage incorrect de l'OmniBed peut occasionner un danger lors du fonctionnement de l'appareil.

(En option) Vous pouvez commander les joints de verrière améliorés mis sur le marché par GE. Le numéro de la pièce à commander est M1208286

