



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32067

29 mars 2019

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
Directeur du génie biomédical
Directeur de la néonatalogie / responsable de l'accouchement / gestionnaire de soins infirmiers
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital

Objet: Table radiante Giraffe Bedded / table radiante Panda iRes : les panneaux latéraux de lit et les zones de verrou peuvent être fissurés, cassés ou endommagés.

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Assurez-vous 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

Il a récemment été porté à l'attention de GE Healthcare que les panneaux latéraux de lit et les zones de verrou de la table radiante pouvaient se fissurer ou se casser en cas de déplacement de l'unité par le biais des panneaux latéraux de lit, plutôt que d'utiliser la poignée avant ou le levier de manœuvre. Si un nourrisson se heurte à un panneau latéral de lit dont le verrou est fissuré ou cassé, le panneau risque de se détacher et de tomber. Par conséquent, le nourrisson n'est plus protégé contre les chutes lorsqu'il se trouve sur la table radiante.

Instructions de sécurité

1) Vérifiez les panneaux latéraux du lit de la table radiante (voir Figure 1A ci-dessous), les zones de verrou ainsi que les zones qui relient le panneau au lit (voir Figure 1B ci-dessous) afin de détecter toute fissure ou tout endommagement en vous aidant de l'addenda joint dans ce courrier. **Si un élément des panneaux latéraux de lit ou des verrous est fissuré ou cassé (voir Figure 1C ci-dessous), cessez d'utiliser la table radiante.** Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint dans le Tableau 1-1 en précisant les composants qui doivent être remplacés. Si les panneaux latéraux du lit ou les verrous de la table radiante (voir la Figure 1D ci-dessous) ne présentent aucune fissure ni aucun endommagement, passez à l'instruction de sécurité 2.

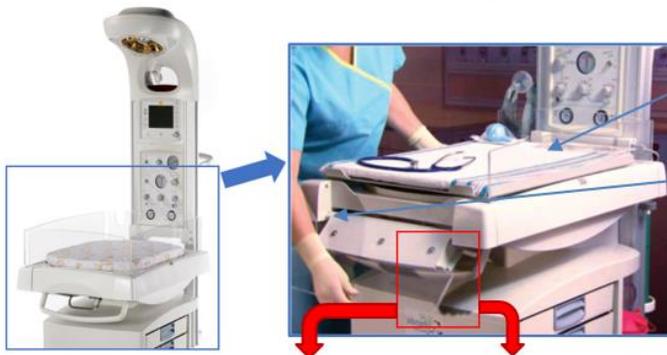


Figure 1A : panneaux latéraux du lit

Figure 1B : zone reliant le panneau au lit



Figure 1C : verrou cassé



Figure 1D : verrou en état de fonctionnement

2) Si les panneaux latéraux du lit ou les verrous de la table radiante ne présentent aucune fissure ni aucun endommagement, vous pouvez continuer à utiliser la table radiante. Collez les étiquettes de sécurité jointes à ce courrier sur la table radiante et suivez les instructions ci-dessous :

- a) Nettoyez les panneaux à l'aide d'une solution de nettoyage recommandée dans le manuel d'utilisation et d'entretien.
- b) Patientez jusqu'à ce que les panneaux soient secs.
- c) Décollez l'étiquette 1 et collez-la au panneau latéral avant du lit (sud), sur l'emplacement illustré ci-dessous.
- d) Décollez l'étiquette 2 et collez-la au panneau latéral gauche du lit (ouest), sur l'emplacement illustré ci-dessous.
- e) Décollez l'étiquette 3 et collez-la au panneau latéral droit du lit (est), sur l'emplacement illustré ci-dessous.



3) Consultez l'addenda ci-joint et rangez-le avec votre manuel d'utilisation et d'entretien de la table radiante.

Produits concernés

Tables radiantes Giraffe Bedded (GTIN:00840682103923), tables radiantes Panda iRes (GTIN:00840682103893) (tous les numéros de série commençant par GBW, PBW et HDJ)

Correction du produit

GE Healthcare remplacera tous les panneaux latéraux de lit / verrous fissurés ou endommagés gratuitement. Remplissez et renvoyez le formulaire ci-joint intitulé « Réponse client » par courrier électronique à MIC.Recall@ge.com et un représentant GE vous contactera afin de procéder au remplacement.

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

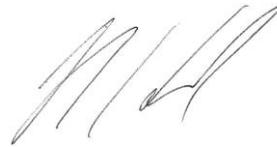
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

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° 32067.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Mesures à l'attention du client :

- Inspecter la table radiante, cesser de l'utiliser si nécessaire et remplir le tableau 1-1 ci-dessous relatif aux pièces de rechange.
- Coller les étiquettes si la table radiante n'est pas fissurée ou endommagée.
- Ranger l'addenda dans le manuel d'utilisation de la table radiante.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre: _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez renvoyer le formulaire complété au NUMÉRO DE FAX : +1-410-630-5579, ou scanner le formulaire complété ou le prendre en photo et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse : MIC.Recall@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :



Tableau 1-1, remplacements nécessaires :

Description de la pièce	Référence	Nombre de panneaux latéraux de lit cassés
Panneau latéral de lit arrière, Giraffe	6600-1655-500	
Panneau latéral de lit arrière, Panda	6600-2063-500	
Panneau latéral de lit arrière, gestion des tubes, Giraffe	6600-2146-500	
Panneau latéral de lit arrière, gestion des tubes, Panda	6600-2145-500	
Panneau latéral de lit gauche/droit, Giraffe	M1092331	
Panneau latéral de lit gauche/droit, Panda	M1092338	
Panneau latéral HFOV gauche/droit, Giraffe	M1092332	
Panneau latéral HFOV gauche/droit, Panda	M1092340	
Panneau latéral de lit avant, Giraffe	M1092335	
Panneau latéral de lit avant, Panda	M1092342	
Panneau latéral de lit avant, gestion des tubes, Giraffe	M1092337	
Panneau latéral de lit avant, gestion des tubes, Panda	M1092506	
Panneau latéral de lit avant, grand mur, Giraffe, Panda	M1183772	
Mur latéral du grand panneau gauche/droit, Giraffe, Panda	M1183770	



Consignes de sécurité importantes



GE Healthcare
Soins maternels et infantiles

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis

ADDENDUM au mManuel d'utilisation et d'entretien des tables radiantes Giraffe/Panda iRes – Parois latérales de lit

Toute table radiante Giraffe ou Panda iRes comportant une paroi latérale de lit/un système de verrouillage cassé ne doit pas être utilisée. Le système de verrouillage pourrait céder et augmenter le risque de chute du nourrisson.

Pour augmenter la détectabilité d'une paroi/d'un système de verrouillage cassé et assurer la sécurité :

1. Avant chaque utilisation (placement d'un patient), procéder à une inspection visuelle des parois latérales de lit, de la zone de verrouillage et de la zone reliée à la paroi de lit pour détecter d'éventuelles fissures ou dommages. Si une partie de la paroi est endommagée ou fissurée, remplacer la paroi latérale de lit avant de placer un nourrisson sur la table radiante.



Syst. de verrouillage cassé

Syst. de verrouillage
en bon état

2. Avant chaque utilisation (placement d'un patient), vérifier le fonctionnement des quatre parois latérales de lit. Les parois latérales de lit doivent être verrouillées en position verticale. Remplacer toute paroi latérale de lit qui ne se verrouille pas de manière sécurisée avant de placer un nourrisson sur la table radiante.



GE Healthcare Soins maternels et infantiles

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis

Consignes de sécurité importantes

3. Avant chaque utilisation (placement d'un patient), vérifier qu'il est possible d'abaisser les parois latérales de lit avant (sud) et latérales (est et ouest) uniquement en les soulevant puis en éloignant leur bord supérieur du lit. Remplacer toute paroi latérale de lit qui ne s'ouvre (s'abaisse) pas uniquement de cette manière avant de placer un nourrisson sur la table radiante.
4. S'assurer que les parois latérales de lit sont bien verrouillées après chaque ouverture/fermeture lors des soins prodigués au patient.
5. Ne pas laisser le patient sans surveillance lorsqu'il est placé sur une table radiante Giraffe ou Panda iRes.

Les parois latérales de lit sont conçues pour se verrouiller en position fermée afin d'empêcher le nourrisson de tomber du matelas. Un système de verrouillage cassé ou défaillant n'empêchera pas la chute du nourrisson. Pour diminuer l'incidence des défaillances de verrouillage :

1. Ne pas utiliser les parois latérales de lit pour manœuvrer la table radiante.
2. Des poignées permettant de déplacer la table radiante sont disponibles à l'arrière et à l'avant de la table radiante (indiquées par des flèches rouges dans l'illustration ci-dessous). Utiliser uniquement ces poignées pour manœuvrer la table radiante.



3. Des étiquettes sont apposées sur les parois latérales de lit pour indiquer la méthode correcte de déplacement de la table radiante et pour rappeler aux utilisateurs de ne pas utiliser les parois latérales de lit pour manipuler la table radiante. Les symboles utilisés sont décrits ci-dessous.



GE Healthcare
Soins maternels et infantiles

9900 Innovation Drive
 Wauwatosa, WI 53226, États-Unis

Consignes de sécurité importantes

SYMBOLES : Cette section identifie les symboles supplémentaires apposés sur la table radiante Giraffe ou Panda iRes.

Symbole	Description
	Utiliser la poignée située à l'arrière de la table radiante pour manœuvrer cette dernière.
	Utiliser la poignée avant située sous le lit pour manœuvrer la table radiante.
	Ne pas utiliser la paroi latérale de lit avant (sud) pour manœuvrer la table radiante.
	Ne pas utiliser la paroi latérale de lit (ouest) pour manœuvrer la table radiante.
	Ne pas utiliser la paroi latérale de lit (ouest) pour manœuvrer la table radiante.

**Placer cet addendum dans le manuel d'utilisation et d'entretien de la table radiante.*



Consignes de sécurité importantes



GE Healthcare
Soins maternels et infantiles

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis