



**VERSION MODIFIÉE –
RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL URGENT**

GE Healthcare

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

28 August 2019

Référence GE Healthcare : FMI 32067-A

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

Le présent document complète un ancien avis que vous auriez reçu et apporte des instructions de sécurité supplémentaires.

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.

Veuillez 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 ou les zones de verrou de la table radiante pouvaient se fissurer, se casser ou être endommagés en cas de déplacement de l'unité par le biais des panneaux latéraux de lit, plutôt que par la poignée avant ou le levier de manœuvre qui se situe à l'arrière de la table radiante. Si un nourrisson touche un panneau latéral de lit dont le verrou est fissuré ou cassé ou un panneau latéral endommagé, 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**

AVANT CHAQUE UTILISATION DU PANNEAU DE LA PORTE : examinez les panneaux latéraux de lit, la zone de verrou ainsi que la zone qui relie le panneau au lit afin de détecter toute fissure ou tout endommagement (voir Figure 1B ci-dessous). Si un élément des panneaux latéraux de lit ou des verrous est endommagé ou fissuré (voir Figure 1C ci-dessous), **cessez d'utiliser la table radiante.**



Figure 1A : panneaux latéraux de lit

Figure 1B : zone reliant le panneau au lit



Figure 1C : verrou cassé



Figure 1D : verrou en état de fonctionnement

- Si les panneaux latéraux de lit ou les verrous ne présentent aucune fissure ni aucun endommagement, vous pouvez continuer à utiliser la table radiante.
- Avant chaque utilisation pour un patient et chaque fois que le personnel, en contact avec les tables radiantes, soulève et abaisse les parois lors des soins apportés aux patients, procédez aux vérifications supplémentaires suivantes :
 - o Vérifiez l'état de fonctionnement des trois panneaux latéraux de lit : le panneau avant (le plus éloigné du panneau de commande du prestataire de soins de santé) et les deux panneaux latéraux, et assurez-vous qu'ils sont solidement fixés en position verticale. L'abaissement d'un panneau latéral de lit devrait uniquement être possible en le tirant vers le haut, puis en tirant le bord supérieur vers l'extérieur du lit.
- Si l'un des panneaux latéraux de lit n'est pas solidement fixé, remplacez le ou les panneaux avant d'installer un nourrisson sur la table radiante. Déplacez le nourrisson sur une table radiante dont les panneaux latéraux de lit sont en parfait état de fonctionnement. N'installez pas ni ne laissez pas un nourrisson sur une table radiante dont les panneaux latéraux de lit sont défectueux. Mettez la table radiante aux panneaux latéraux de lit défectueux hors service, jusqu'à ce que les panneaux latéraux de lit soient remplacés.
- Veillez à ce que les panneaux latéraux de lit soient fixement verrouillés après chaque ouverture/fermeture des panneaux latéraux de lit lors des soins apportés aux patients.

AVANT ET PENDANT L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF :

- Lorsque vous utilisez les tables radiantes Giraffe ou Panda iRes, **ne laissez pas le patient sans surveillance lorsque les panneaux latéraux de lit sont abaissés ou retirés.**
- Si l'un de vos panneaux latéraux de lit est endommagé et que vous n'avez pas encore renvoyé le formulaire de réponse des instructions de la lettre de rappel FMI32067, veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse d'origine en précisant les pièces nécessaires. Pour toute question, contactez GE Healthcare (1-800-437-1171).
- Consultez l'addenda modifié ci-joint (5805718, **rév. 2**), jetez et détruisez tous les addenda précédents relatifs au GEHC de référence 32067 que vous auriez reçus (détruisez l'addenda précédent dont le numéro de référence est le 5805718, **rév. 1**).
- Consultez les « instructions de correction du dispositif » ci-jointes et apposez les trois étiquettes fournies sur chacune de vos tables radiantes. Ces étiquettes complètent les étiquettes fournies avec l'avis de rappel précédent. Vos tables radiantes devraient maintenant comporter les deux ensembles d'étiquettes (les 3 étiquettes blanches supplémentaires fournies avec la présente lettre de rappel (FMI32067A) ainsi que les étiquettes vertes et rouges de l'avis de rappel d'origine 32067). Si vous aviez demandé des parois de remplacement à la suite de l'avis de rappel d'origine, assurez-vous que toutes les étiquettes supplémentaires (blanches, rouges et vertes) sont apposées sur les parois de remplacement.
- Affichez les affiches fournies sur des endroits visibles pour votre personnel, tel que décrit dans les « instructions de correction du dispositif » ci-jointes, et assurez-vous qu'elles restent affichées pendant la durée de vie des tables radiantes.
- Assurez-vous que les informations de la présente lettre de rappel et de l'addenda ci-joint sont communiquées à tous les utilisateurs qui manipulent les tables radiantes. Veillez à ce que tous les membres du personnel (cliniciens, ingénieurs biomédicaux et personnel de nettoyage) aient reçu une formation adéquate sur la manipulation de ces dispositifs et assurez-vous qu'ils prennent les mesures appropriées conformément au présent avis.
- Assurez-vous que le personnel d'ingénierie biomédicale vérifie systématiquement les panneaux latéraux de lit ou les verrous du dispositif afin de détecter tout endommagement et qu'il inclut cette vérification dans le cadre de la maintenance préventive de ce produit.

VEUILLEZ RAPPELER AUX UTILISATEURS DE NE PAS UTILISER LES PANNEAUX LATÉRAUX DE LIT POUR MANIPULER OU DÉPLACER LES TABLES RADIANTES. COMMUNIQUEZ À TOUS LES UTILISATEURS LA MÉTHODE D'UTILISATION DES POIGNÉES ADÉQUATES. Les étiquettes rouges et vertes, qui vous ont été précédemment fournies et qui doivent être apposées sur les panneaux des tables radiantes, illustrent la façon appropriée de manipuler et de déplacer les tables radiantes. Elles rappellent également aux utilisateurs de vérifier les panneaux et les verrous avant chaque utilisation des panneaux afin de détecter tout endommagement, fissure ou cassure.

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

*REMARQUE : certains produits ont été expédiés avant la mise en application de l'UDI et peuvent ne pas comprendre de numéro GTIN. Cet avis ne concerne pas les tables radiantes murales et sur pied qui ne comprennent pas un lit. GE Healthcare fournit au présent avis un kit comprenant des étiquettes et des affiches murales supplémentaires.

**Correction
du produit**

GE Healthcare fournit au présent avis un addenda, des étiquettes et des affiches murales supplémentaires.

Contact

Pour toute question relative 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

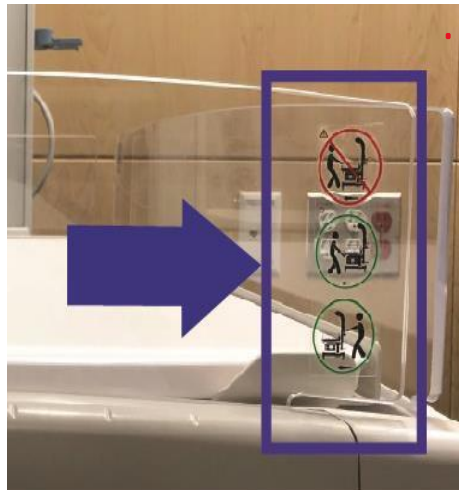
INSTRUCTIONS DE CORRECTION DU DISPOSITIF

Contenu du kit FMI

Pièce	Référence	Qté
Lettre relative aux panneaux latéraux de lit des tables radiantes Giraffe et Panda	S/O	1
Affiche relative aux panneaux latéraux de lit des tables radiantes Giraffe et Panda	5830755, rév. 1	4
Addenda relatif aux panneaux latéraux de lit des tables radiantes Giraffe et Panda	5805718, rév. 2	1
Étiquettes relatives aux panneaux latéraux de lit des tables radiantes Giraffe et Panda	5830869	Ensemble de 3

Actions :

1. Assurez-vous que toutes les procédures de l'appel d'origine (FMI32067, addenda de révision 2) sont respectées. Les tables radiantes présentant ce FMI comporteront les étiquettes illustrées ci-dessous sur les 3 panneaux latéraux de lit.



2. Assurez-vous que les procédures ci-dessous et celles mentionnées dans l'addenda relatif aux panneaux latéraux de lit des tables radiantes Giraffe et Panda ci-joint sont respectées (5805718, rév. 2).

Procédure

Affiches :

Affichez les 4 exemplaires de l’affiche relative aux panneaux latéraux de lit des tables radiantes Giraffe et Panda aux endroits appropriés, le cas échéant :

1. zone réservée à la maintenance ou à l’ingénierie biomédicale ;
2. zone de nettoyage ou de service environnemental ;
3. zone clinique (2, au besoin).

Étiquettes supplémentaires :



Chaque table radiante comporte 4 panneaux latéraux de lit. Appliquez la procédure mentionnée ci-dessous pour chacun des 3 panneaux latéraux de lit amovibles. Chaque panneau latéral de lit doit comporter une étiquette.

Remarque : l’illustration suivante représente une table radiante Panda. Les tables radiantes Giraffe iRes comportent des panneaux latéraux de lit plus hauts, mais les étiquettes se collent aux mêmes endroits, comme l’illustrent les flèches bleues ci-dessus et ci-dessous.

Appelez l’étiquette des panneaux latéraux de lit des tables radiantes Panda et Giraffe sur les emplacements illustrés ci-dessous.



Pour les panneaux de lit latéraux : appelez l’étiquette à 0,25 pouce (6 mm) au-dessus de la fenêtre de niveau, en bas des deux panneaux latéraux.



Pour le panneau de lit à l’extrémité : appelez l’étiquette à 0,25 pouce (6 mm) au-dessus de l’étiquette contenant le logo.

RÉPONSE REQUISE À L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à sa réception et 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-A.

Nom du destinataire/client : _____

Adresse physique : _____

Ville / État / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Veuillez lire la section suivante et cochez la case afin d'accuser réception du présent avis et de confirmer les éléments suivants :

- Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis du dispositif médical ci-joint et confirmons que les informations contenues dans la présente lettre de rappel et dans l'addenda ont été communiquées à tous les utilisateurs qui manipulent les tables radiantes. Nous confirmons que tous les membres du personnel (cliniciens, ingénieurs biomédicaux et personnel de nettoyage) ont reçu une formation adéquate sur la manipulation de ces dispositifs et qu'ils prendront les mesures appropriées conformément au présent avis.

Actions des clients :

- Apposez les 3 étiquettes fournies avec le présent avis sur chaque table radiante, tel que précisé dans les instructions d'étiquetage.
- Conservez l'addenda modifié ci-joint avec le manuel d'utilisation des tables radiantes (5805718, **révision 2 fournie**) et détruisez les précédents addenda (5805718, **rév. 1**) que vous avez reçus concernant le GEHC de référence 32067.
- Affichez les 4 affiches fournies dans les zones spécifiques, tel qu'indiqué dans les instructions d'étiquetage.
- Assurez-vous que le personnel de l'hôpital a reçu une formation adéquate sur la manipulation de ces dispositifs et la détection des panneaux/verrous des parois cassés.

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a rempli le présent formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez renvoyer le formulaire complété au NUMÉRO DE FAX : +41 (0)52 646 03 03, ou scanner le formulaire complété ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : fmi@anandic.com