



**VERSION MODIFIÉE –  
URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32070-2

20 December 2019

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

Objet: Couveuse Giraffe, OmniBed Giraffe, Giraffe Incubator Carestation et Giraffe OmniBed Carestation : les panneaux latéraux du lit et les hublots peuvent sembler fermés sans être verrouillés : risque de chute du patient.

Le présent document complète un ancien avis que vous auriez reçu et apporte des instructions et des documents 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**

- Les panneaux latéraux du lit de la couveuse Giraffe, de l'OmniBed Giraffe, de la Giraffe Incubator Carestation, et de la Giraffe OmniBed Carestation peuvent être droits et sembler fermés sans être verrouillés.
- Les hublots peuvent sembler fermés sans être verrouillés.
- Si vous utilisez un couvercle de baldaquin, il peut maintenir le panneau latéral du lit ou le hublot fermé sans être verrouillé.

Si un panneau latéral du lit ou un hublot qui n'est pas verrouillé tombe, il ne protège plus le patient contre la chute.

**Instructions  
de sécurité**

Vous pouvez continuer d'utiliser votre couveuse Giraffe, votre OmniBed Giraffe, votre Giraffe Incubator Carestation, et votre Giraffe OmniBed Carestation en suivant les instructions ci-après :

**Remarque : le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Si une personne qui n'est pas un professionnel de la santé entre en contact avec le dispositif, vous devez à chaque fois vérifier les verrous afin de vous assurer que les panneaux latéraux du lit et les hublots sont bien fermés.**

1. Chaque fois que vous fermez le panneau latéral du lit, vous devez tirer dessus pour vous assurer qu'il est verrouillé et que l'onglet rouge n'est plus visible (voir les Figures 1 et 2).

Figure 1 : **panneau latéral du lit DÉVERROUILLÉ**  
L'onglet rouge indique que le verrou n'est **pas** enclenché.



**DÉVERROUILLÉ**



**VERROUILLÉ**

Figure 2 : **panneau latéral du lit VERROUILLÉ**  
Lorsque l'onglet rouge n'est pas visible, il est verrouillé.

2. Vous devez tirer sur les portes des hublots chaque fois que vous fermez le panneau latéral du lit ou le hublot pour vous assurer que la porte du hublot est verrouillée (voir la Figure 3).



**Figure 3 : hublots VERROUILLÉ (gauche) et DÉVERROUILLÉ (droite)**

**Contenu du kit FMI**

3. Les éléments suivants vous ont été fournis :

Pièce	Qté
Lettre de panneau latéral du lit et de hublot pour couveuse et OmniBed Giraffe	1
Affiche de panneau latéral du lit et de hublot pour couveuse et OmniBed Giraffe	3
Manuel d'utilisation de la couveuse et de l'OmniBed Giraffe Addendum du panneau latéral du lit et du hublot	1 par dispositif
Jeu d'étiquettes de verrou de panneau latéral du lit	1 jeu de 4 étiquettes par dispositif*
Étiquette d'avertissement de panneau latéral du lit et de hublot	3 par dispositif*

\*En cas de perte ou de dommages, des étiquettes supplémentaires peuvent être fournies.

4. Appliquez les étiquettes de sécurité comprises dans ce courrier sur la couveuse/l'OmniBed en suivant les instructions suivantes :



**Étiquette 1 : étiquette de verrou**

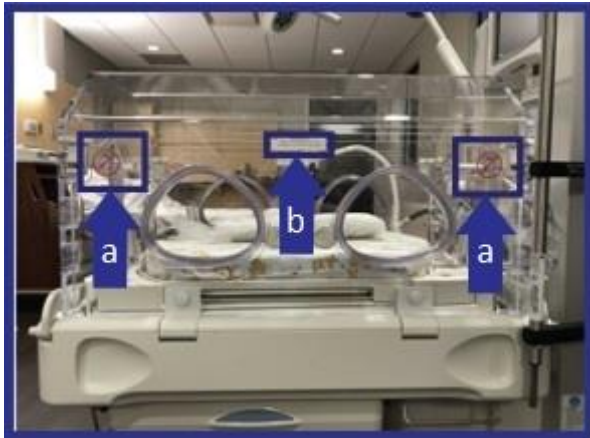


**Étiquette 2 : Étiquette d'avertissement**

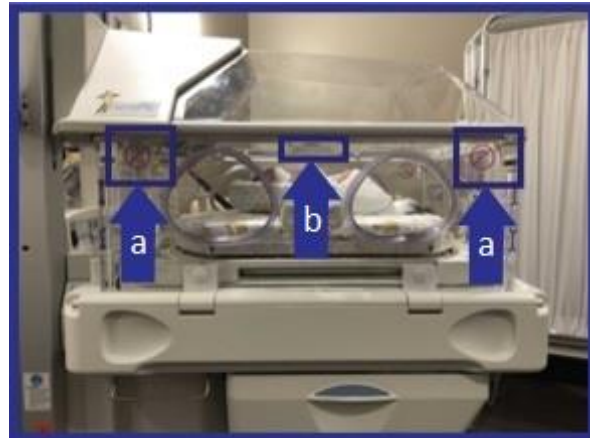
- Nettoyez les zones où les étiquettes seront apposées à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau.
- Assurez-vous que la zone de l'étiquette est sèche et visiblement propre.
- Avant d'apposer l'étiquette, assurez-vous que les bords de l'étiquette ne recouvrent pas le bord du panneau latéral du lit et ne touchent pas les verrous.
- Assurez-vous que l'étiquette est bien à plat et correctement collée à la surface.
- Pour connaître les emplacements des étiquettes, reportez-vous aux Figures 4 à 6 ci-dessous.

*Emplacements d'apposition des étiquettes*

- Chaque couveuse ou OmniBed possède deux panneaux latéraux du lit. Apposez les étiquettes de verrou de panneau latéral du lit (étiquette 1 ci-dessus) et les étiquettes d'avertissement (étiquette 2 ci-dessus) aux emplacements illustrés dans les Figures 4 et 5 sur chaque panneau latéral du lit.



**Figure 4 : Couveuse Giraffe**



**Figure 5 : OmniBed Giraffe**

**a Étiquettes de verrou (étiquette 1)**

Placez-les à côté de chaque verrou de panneau latéral comme illustré ci-dessus.

**b Étiquette d'avertissement (étiquette 2)**

Centrez-la juste au-dessus du panneau latéral du lit comme illustré ci-dessus

**a Étiquettes de verrou (étiquette 1)**

Placez-les à côté de chaque verrou de panneau latéral comme illustré ci-dessus.

**b Étiquette d'avertissement (étiquette 2)**

Centrez-la juste au-dessus du panneau latéral du lit comme illustré ci-dessus. Les étiquettes doivent être visibles lorsque le baldaquin est fermé.

- Si votre dispositif est doté d'un hublot supplémentaire sur le panneau d'extrémité, apposez une étiquette d'avertissement (étiquette 2 ci-dessus) comme illustré :



**Figure 6 : OmniBed Giraffe avec panneau d'extrémité doté d'un hublot**

**b Étiquette d'avertissement (étiquette 2)**

Centrez l'étiquette au-dessus du verrou du hublot près du haut de la paroi comme illustré ci-dessus. L'étiquette doit être visible lorsque le baldaquin est fermé.

**Instructions supplémentaires**

5. Consultez l'addenda ci-joint et rangez-le avec votre manuel d'utilisation de la couveuse/de l'OmniBed.
6. Placez les (3) affiches « Risque de chute du patient de la couveuse/de l'OmniBed Giraffe » à des emplacements bien visibles dans la clinique pour votre personnel et assurez-vous qu'elles restent affichées pendant toute la durée de vie de la/des couveuse(s)/OmniBed(s).
7. Vérifiez que les informations contenues dans cette lettre de rappel et dans l'addenda joint sont correctement transmises à tous les utilisateurs qui manipulent la couveuse/l'OmniBed.
8. Assurez-vous que l'ensemble du personnel de l'hôpital et que les personnes étrangères à la clinique qui ouvrent les panneaux ou les hublots ou qui entrent en contact avec le dispositif comprennent ces instructions.
9. Des étiquettes supplémentaires vous ont été fournies dans ce courrier. Si vous disposez de panneaux latéraux du lit ou de panneaux d'extrémité de rechange qui ne sont pas installés sur des unités, assurez-vous d'y apposer les étiquettes en respectant les instructions ci-dessus. Si vous avez besoin d'étiquettes supplémentaires, contactez le responsable GE local.
10. Confirmez en remplissant le formulaire de réponse joint, que l'ensemble du personnel hospitalier qui entre en contact avec le dispositif est formé sur la méthode de fermeture et de verrouillage appropriée des couveuses et des OmniBeds et que des mesures adaptées ont été prises en fonction de cet avis.

**Produits concernés**

Tous les systèmes Giraffe Incubators et Giraffe OmniBeds\*

Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

Giraffe OmniBed Carestation (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

**\*REMARQUE :** certains produits ont été expédiés avant la mise en place de l'identification unique des dispositifs (UDI) et peuvent ne pas comporter de numéro d'article de commerce global (n° GTIN).

**Correction du produit**

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

**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,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DES AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL  
RÉPONSE REQUISE**

Réf. GEHC 32070-2

**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° 32070-2.**

Nom du client/destinataire : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville/État/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail/numéro de  
téléphone : \_\_\_\_\_

Numéros de série des  
dispositifs concernés (joignez  
des feuilles supplémentaires si  
nécessaire) :

Veuillez lire la section suivante et cocher la case pour confirmer l'acquittement et le remplissage :

- Nous accusons réception et comprenons l'avis de dispositif médical joint et confirmons que les informations contenues dans cette lettre de rappel et ces addenda ont été correctement transmises à tous les utilisateurs qui manipulent les couveuses et les OmniBeds.

*Mesures du client :*

- S'assurer que tous les OmniBeds et couveuses Giraffe comportent l'ensemble des étiquettes conformément aux instructions d'étiquetage :
  - 3 étiquettes pour chaque panneau latéral du lit et,
  - 1 étiquette pour chaque panneau d'extrémité comportant un hublot (le cas échéant) ;
- S'assurer que les panneaux latéraux du lit et les panneaux d'extrémité de rechange qui ne sont pas installés sur des unités sont correctement étiquetés ;
- Placer l'addendum fourni dans le manuel d'utilisation de la couveuse/de l'OmniBed ;
- Accrocher les 3 affiches fournies à des emplacements visibles de la clinique et ;
- S'assurer que le personnel hospitalier qui ouvre les panneaux ou les hublots ou qui entre en contact avec le dispositif est formé pour correctement fermer et verrouiller les couveuses et les OmniBeds.

Veuillez fournir 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 : [FMI@anandic.com](mailto:FMI@anandic.com)**