



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32076

18 mai 2020

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / du génie biomédical
Directeur de la néonatalogie / responsable de l'accouchement et infirmiers gestionnaires de l'Unité néonatale de soins intensifs
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital

Objet: Certaines couveuses Giraffe Incubators et Giraffe OmniBeds – compatibilité du capteur d'oxygène avec les systèmes Giraffe

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 GE Healthcare a constaté que certaines couveuses Giraffe Incubators et Giraffe OmniBeds, fabriquées avant 2012, pouvaient fournir un pourcentage d'oxygène ambiant différent de celui affiché sur le dispositif, dans le cas où l'option oxygène, appelé le module d'oxygène asservi, est installé dans votre dispositif. Le module d'oxygène asservi régule automatiquement l'oxygène fourni par le dispositif en interne. Le système de surveillance de l'oxymètre de pouls standard détectera les variations du niveau d'oxygène du patient ; ce problème devrait donc se traduire uniquement par une hypoxie ou une hyperoxie temporaire. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Si le dispositif Giraffe Incubator ou Giraffe OmniBed a été fabriqué avant 2012 **ET** que le **capteur d'oxygène portant la référence M-43GE** est installé, la **fonctionnalité d'oxygène asservi devra être désactivée ou le dispositif devra être mis hors service**. Suivez les instructions ci-dessous afin d'en savoir plus sur les configurations de produits concernées et d'obtenir les instructions de sécurité détaillées.

1. Repérez le numéro de série à l'arrière de votre Giraffe Incubator ou Giraffe OmniBed (voir Figure 1). Vérifiez la 4^e lettre du numéro de série.



Figure 1 : étiquette du numéro de série, emplacement de la 4^e lettre

- a. Si la 4^e lettre est comprise entre **R** et **Z**, le **dispositif peut être utilisé, et aucune autre mesure n'est requise.**
 - b. Si la 4^e lettre est comprise entre **A** et **Q**, passez à l'étape 2.
2. Vérifiez visuellement si le module d'oxygène asservi est installé dans votre Giraffe Incubator ou Giraffe OmniBed (voir Figure 2). Regardez sous l'entrée du câble d'alimentation afin de vérifier la présence du boîtier métallique et des raccords, qui indiquent la présence du module d'oxygène asservi.



Figure 2 : le module d'oxygène asservi est installé Figure 3 : le module d'oxygène asservi n'est PAS installé

- a. Si le module d'oxygène asservi n'est PAS installé (Figure 3), le **dispositif peut être utilisé, et aucune autre mesure n'est requise.**
 - b. Si le module d'oxygène asservi est installé (Figure 2), passez à l'étape 3.
3. Vérifiez la version du logiciel d'oxygène asservi :
 - a. Si la 4^e lettre du numéro de série de la couveuse (voir Figure 1) est comprise entre **A** et **M**, passez à l'étape 4.
 - b. Si la 4^e lettre du numéro de série de la couveuse (voir Figure 1) est comprise entre **N** et **Q**, éteignez le dispositif, puis rallumez-le et observez l'écran afin d'identifier la version du logiciel d'oxygène asservi (voir Figure 4). Veuillez noter que cet écran s'affichera pendant 3 à 5 secondes.

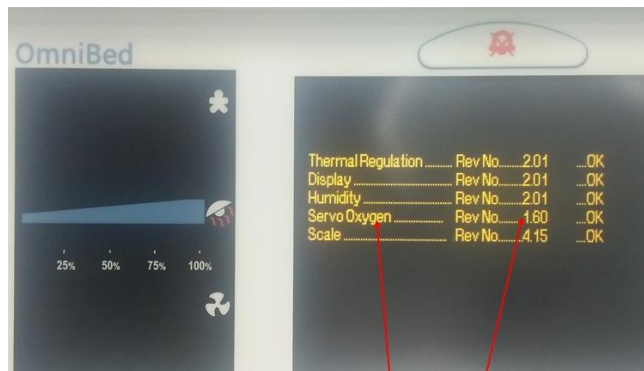


Figure 4 : emplacement de la version du logiciel d'oxygène asservi

- i. Si la version du logiciel est 1.60, le **dispositif peut être utilisé, et aucune autre mesure n'est requise.**
 - ii. Si la version du logiciel est 1.51 ou une version inférieure, passez à l'étape 4.
4. Retirez le capteur d'oxygène en suivant les instructions du manuel de maintenance afin d'identifier la référence du capteur d'oxygène. Consultez la section 5.14.1 du manuel de maintenance des dispositifs Giraffe OmniBed (P/N 6600-0343-000) ou la section 5.8.1 du manuel de maintenance des dispositifs Giraffe Incubator (P/N 6600-0356-000) afin de lire les instructions relatives au retrait du capteur d'oxygène. Remarque : vous pouvez télécharger les manuels sur <http://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/> (saisissez le P/N dans la zone de recherche).

Remarque : les capteurs d'oxygène sont sensibles aux décharges électrostatiques (ESD). Respectez les procédures de contrôle ESD de votre hôpital afin d'éviter d'endommager les capteurs d'oxygène.

- a. Si la référence du capteur d'oxygène est 6600-1278-600 (voir Figure 5), réinstallez les capteurs d'oxygène.
Le dispositif peut être utilisé, et aucune autre mesure n'est requise.

Remarque : assurez-vous, lors de la prochaine maintenance planifiée, que ces capteurs d'oxygène 6600-1278-600 **NE SONT PAS** remplacés par des capteurs d'oxygène M-43GE tant qu'un représentant de GE Healthcare n'aura pas corrigé votre dispositif.

- b. Si la référence du capteur d'oxygène est M-43GE (voir Figure 6), ne réinstallez pas les capteurs d'oxygène. Passez à l'étape 5.



Figure 5 : référence du capteur d'oxygène : 6600-1278-600 Figure 6 : référence du capteur d'oxygène : M-43GE
Désactivez la fonctionnalité d'oxygène asservi en retirant les capteurs d'oxygène du dispositif, avant la remise en service du dispositif. Les capteurs retirés doivent être placés dans un seul et même emballage non hermétique, étiquetés du numéro de série du dispositif et stockés dans un environnement exempt de poussière, jusqu'à ce qu'un représentant de GE Healthcare se rende sur le site afin de corriger le dispositif.

Produits concernés

Certaines couveuses Giraffe Incubators et Giraffe OmniBeds **fabriquées avant 2012** dans lesquelles **le module d'oxygène asservi est installé** :

Les numéros de série commençant par les lettres :

Giraffe Incubator : HDHA jusqu'à HDHQ

Giraffe OmniBed : HDGA jusqu'à HDGQ

Kits de pièces de rechange de carte d'oxygène asservi : 6600-0233-850

Kits de mise à niveau d'oxygène asservi : 6600-0678-800, 6600-0678-801, 6600-0678-802, 6600-0678-803, 6600-0849-800, 6600-0849-801, 6600-0849-802, 6600-0849-803, 6600-0866-800, 6600-0866-801, 6600-0867-800, 6600-0867-801, M1142293 ou M1142295.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés lorsque la correction sera disponible. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

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,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Laila', followed by a long horizontal flourish.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jeff Hersh', with a stylized, looped design.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

GEHC Réf. n° 32076

Veuillez remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception et dans un délai de 30 jours après 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° 32076.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

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 scanner ou prendre une photo du formulaire dûment rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
FMI@anandic.com