URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Date de déploiement de la lettre

GE HealthCare Réf. No 32097

À : Directeur du Génie Biomédical
Directeur de néonatologie/Responsable des accouchements/Gestionnaire des soins infirmiers
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital

RE : **Volet radiant pour certains appareils Giraffe OmniBed et Giraffe OmniBed Carestation**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance que pour certains dispositifs Giraffe OmniBed et Giraffe OmniBed Carestation, la vis qui fixe les volets qui couvrent les éléments chauffants n'a peut-être pas été serrée selon les spécifications. Cela peut entraîner le desserrement des volets. Si les volets se desserrent, le système déclenche une alarme de haute priorité et le mouvement du canopy s'arrête. Si cette situation se produit, le manuel d'utilisation indique que le canopy ne doit pas être déplacé et que le système ne doit pas être utilisé en usage clinique tant que la maintenance corrective n'a pas été effectué. Le manuel d'utilisation du produit préconise de suivre les étapes de vérification avant utilisation, notamment le contrôle du bon fonctionnement des volets. Si ces instructions sont respectées, aucune blessure n'est à craindre pour le patient. Cependant, si ces instructions ne sont pas suivies, les tentatives continuent de forcer le déplacement du canopy peuvent l'endommager et, dans de rares cas, entraîner la chute des volets, ce qui pourrait blesser le patient.

Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème potentiel.

Mesures à prendre par le Client / Utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil. Toujours prêter attention aux alarmes du produit et suivre les instructions du manuel d'utilisation du produit.

Télécharger l'addendum au manuel d'entretien (5971733) à partir du portail de documentation client GE HealthCare (consulter la liste des appareils concernés ci-dessous).

https://www.gehealthcare.com/support/manuals

Inspecter la vis de fixation du volet de votre appareil conformément à la figure 1. Si la vis n'est pas correctement serrée (comme indiqué sur la Figure 1 en tant que « assemblage incorrect»), effectuez les étapes 9 et 10 de la section 1.1 de l'addendum au manuel d'entretien (5971733).

Assemblage correct	Assemblage incorrect



La tige du filet n’est pas visible, seul l’épaulement est visible.



L’épaulement et la tige du filetage sont tous deux visibles.

Figure 1

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d’aide pour suivre les instructions, bien vouloir contacter votre représentant du service GE HealthCare.

S’assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Conserver ce document dans vos archives.

Remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l’adresse (**MIC.FMI32097@gehealthcare.com**).

Les détails sur les produits concernés

Toutes les couveuses Giraffe OmniBed fabriqués entre janvier 2018 et novembre 2021 (consultez la figure 2 pour savoir comment identifier la date de fabrication) et toutes les couveuses Giraffe OmniBed* et Giraffe OmniBed Carestation dont les volets ont été remplacées.

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

*REMARQUE : Certains produits ont été expédiés avant la mise en œuvre de l'UDI et peuvent ne pas contenir de numéro d'article commercial mondial (GTIN)



Figure 2

UTILISATION PRÉVUE :

La Giraffe OmniBed Carestation est une combinaison d'une couveuse et d'un chauffe-bébé. Elle peut être utilisée en tant que couveuse ou comme élément chauffant, l'utilisateur pouvant librement passer d'un mode à l'autre. Il ne peut pas fonctionner sur les deux modes à la fois. Les couveuses et les éléments chauffants produisent une chaleur contrôlée pour les nouveau-nés dont la thermorégulation est déficiente, du fait de leur physiologie. La couveuse constitue un environnement fermé, à température contrôlée, tandis qu'un élément chauffant produit de la chaleur infrarouge dans un environnement ouvert. Elles peuvent également être utilisées pendant de courtes périodes afin de faciliter le passage du bébé de l'utérus à un environnement externe. Ce dispositif peut incorporer un système de distribution d'oxygène servo-contrôlé. Ce dernier est indiqué pour assurer la stabilité de la concentration en oxygène dans le compartiment du nouveau-né, en fonction de la valeur définie par l'utilisateur (de 21 à 65 %).

Correction du produit

GE HealthCare a élaboré un addendum au manuel d'entretien que vous pouvez télécharger. Cet addendum a été révisé afin d'inclure des instructions spécifiques pour l'installation et le serrage de la vis qui fixe la porte chauffage. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide pour suivre les instructions, bien vouloir contacter votre représentant du service GE HealthCare. Si vous identifiez un volet endommagé, bien vouloir l'indiquer sur le formulaire de réponse et GE HealthCare vous fournira un remplacement sans frais.

Informations de contact

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, bien vouloir contacter GE HealthCare Service ou votre représentant du service local.
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

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

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, bien vouloir nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Chief Medical Officer
GE HealthCare

GE HealthCare Réf. No 32097

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'NOTIFICATION DE DISPOSITIF MEDICAL RÉPONSE REQUISE

Bien vouloir remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse de la rue : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

☐ Nous accusons réception et compréhension de la Notification Urgente de Dispositif Medical ci-jointe. **Nous avons mis en œuvre** les instructions de l'addendum au manuel d'entretien pour tous nos dispositifs potentiellement concernés et **n'avons pas identifié de volets endommagés**.

☐ Nous accusons réception et compréhension de la Notification Urgente de Dispositif Medical ci-jointe. **Nous avons mis en œuvre** les instructions de l'addendum au manuel d'entretien pour tous nos dispositifs potentiellement concernés et nous avons **identifié** ___ **volets endommagés et mis le(s) dispositif(s) hors service** et demandons donc l'envoi de nouveau(x) volet(s).

Bien vouloir indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractère d'imprimerie : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : (MIC.FMI32097@gehealthcare.com)