



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE MISE A JOUR

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188 ÉTATS-UNIS

<Date de déploiement de la lettre>

GEHC Réf. n° FMI32079

À l'attention de : Infirmière Gestionnaire / Directeur de l'Unité de Soins Intensifs Néonataux (USIN) et du Travail
et de l'Accouchement / Directeur de la Néonatalogie
Administrateur de l'Hôpital
Directeur du Génie Biomédical

OBJET : **Tous les appareils Incubateur Giraffe et Station d'Incubation pour Giraffe, et les Dispositifs de la Station de Soins pour Giraffe Omnibed**

RAPPEL IMPORTANT – Mesures visant à Eviter le Risque de Chute des Patients – Correction Urgente d'un Dispositif Médical Précédemment communiquée (Réf : FMI32070-2/FMI32070-2A), et de nouvelles informations concernant les verrous actualisés

Information

GE Healthcare (GEHC) envoie cette lettre afin de s'assurer que les instructions liées à la sécurité précédemment communiquées au sujet du FMI32070-2/FMI 32070-2A demeurent toujours d'actualité. Tel qu'indique la précédente lettre portant sur la sécurité des dispositifs :

- Les panneaux latéraux du lit d'Incubateur Giraffe, Giraffe OmniBed, de la Station d'Incubation pour Giraffe, et des Dispositifs de la Station de Soins pour Giraffe Omnibed peuvent être droits et sembler fermés sans toutefois être verrouillés.
- Les hublots peuvent également paraître fermés sans pour autant être verrouillés.
- Si un capot est utilisé, il peut maintenir le panneau latéral du lit ou la porte du hublot fermée sans qu'il ne soit fixé.
- Si un panneau latéral du lit ou un hublot qui n'est pas verrouillé ouvre, il ne protège plus le patient contre la chute.

Le rappel (FMI32070-2) et la communication aux clients ont été lancés en novembre 2019 . Cependant, nous avons reçu trois plaintes récemment au sujet des chutes/blessures de nourrissons liées à des panneaux latéraux non verrouillés. Il faut toujours s'assurer que les panneaux latéraux et les hublots sont correctement verrouillés afin que le risque de chute des patients soit évité.

Veuillez consulter les Instructions pour les Clients/Utilisateurs ci-dessous et dans la lettre précédemment communiquée ci-jointe.

Les mesures à prendre par les Clients/Utilisateurs:

Il est important de veiller à ce que votre personnel reste conscient des risques graves que présente le fait que les panneaux latéraux et les hublots ne soient pas solidement verrouillés. Tous les utilisateurs doivent respecter les instructions de sécurité importantes fournies avec le produit GE Healthcare Field Action Ref# FMI32070-2/FMI32070-2A.

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en respectant strictement l'étiquetage et les instructions permettant de fixer correctement les panneaux de chevet et les hublots.

Vous pouvez vous référer à la lettre d'Urgence portant sur la Sécurité des Dispositifs Médicaux fournie précédemment et jointe au présent dossier.

Actions :

- Assurez-vous que les affiches "Risque de Chute du Patient de la Couveuse/de l'OmniBed Giraffe" fournies précédemment sont placées dans des endroits cliniques bien visibles pour votre personnel et assurez-vous qu'elles restent affichées pendant la durée de vie des appareils.
- Assurez-vous que les informations relatives à la sécurité figurant dans la lettre de sécurité et l'Addendum de l'Utilisateur fournis précédemment sont correctement diffusées à tous les utilisateurs qui manipulent les dispositifs.
- Veillez à ce que tous les utilisateurs de ces dispositifs soient pleinement conscients de ces instructions, les comprennent et les respectent en tout temps.

Ressources Complémentaires :

- Des ressources supplémentaires, dont une démonstration vidéo du fonctionnement des panneaux et des hublots de chevet, ainsi que des images concernant la sécurité des patients, sont accessibles à l'adresse suivante :

http://supportcentral.ge.com/*giraffesafetyresourcesR2



Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir une assistance supplémentaire de la part de GE Healthcare, veuillez contacter votre représentant local de GE Healthcare.

Confirmez en remplissant le formulaire de réponse ci-joint, que l'ensemble du personnel hospitalier qui manipule le dispositif est formé quant à 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.

Détails du produit

Tous les Dispositifs d'Incubateur Giraffe et Giraffe OmniBed
Station d'Incubation pour Giraffe (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]
Station d'Incubation Girafe OmniBed (2082844-001-XXX) [GTIN – 010084068211686221]

Utilisation prévue :

La couveuse est un microenvironnement fermé destiné aux soins intensifs néonataux développé selon une philosophie de contribution extensive des utilisateurs afin de définir au mieux les produits qui répondent tant aux besoins des cliniciens, des patients, que des familles.

Plusieurs caractéristiques spécifiques offrent un environnement adapté au développement du nourrisson, tout en réduisant le stress de la famille et en simplifiant les procédures pour le clinicien.

L' OmniBed associe les fonctions de couveuse pour nouveau-né et de table radiante. Il peut être utilisé en tant que couveuse ou comme dispositif de chauffage, l'utilisateur pouvant librement passer d'un mode à l'autre au gré de l'utilisateur. Il ne peut pas fonctionner sur les deux modes à la fois. Les couveuses et les tables radiantes 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'une table radiante produit de la chaleur infrarouge dans un environnement ouvert.

Action du Produit

En plus des ressources décrites ci-dessus, GE Healthcare fournira des modèles de verrous actualisés pour les panneaux de chevet et les hublots des produits d'Incubateur Giraffe/Giraffe OmniBed.

Ces verrous actualisés sont conçus pour aider à résoudre certaines situations dans lesquelles les parois ou les hublots peuvent sembler fermés sans pour autant être verrouillés

GE Healthcare émettra des verrous de remplacement pour tous les dispositifs Giraffe Incubateur/ OmniBed appartenant à votre clinique, dans les mois à venir. GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction. Par ailleurs, si vous avez besoin d'une assistance concernant l'installation, celle-ci vous sera fournie gratuitement.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou des préoccupations liées à cet avis ou si vous avez besoin d'étiquettes, d'affiches (qui ont été fournies précédemment) et de matériel de formation supplémentaires, veuillez contacter le service GE Healthcare ou votre représentant local de GE Healthcare.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

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

GE Healthcare s'engage à améliorer constamment ses produits et à assurer la satisfaction de sa clientèle. En cas de questions, veuillez nous contacter immédiatement par le biais des coordonnées susmentionnées.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU
DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE REQUISE**

GEHC Réf. n° 32079

Merci de remplir ce formulaire et le renvoyer 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 ainsi que les mesures nécessaires à prendre concernant la Réf. n° 32079.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays _____

: _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Veillez lire la section ci-dessous et cocher la case pour confirmer la réception et le remplissage :

- Nous accusons réception et affirmons avoir compris l'avis ci-joint concernant le dispositif médical . Aussi, confirmons-nous par la même occasion que les informations contenues dans la lettre de rappel et ces addenda ont été correctement transmises à tous les utilisateurs qui manipulent les couveuses et les OmniBeds.

Mesures du Client :

- Placez les affiches « Risque de Chute du Patient de la Couveruse/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 couveruse(s)/OmniBed(s).
- Rassurez-vous que les informations relatives à la sécurité figurant dans la lettre de sécurité et l'Addendum de l'Utilisateur fournis précédemment sont correctement transmises à tous les utilisateurs qui manipulent les dispositifs.

- Veuillez à ce que tous les utilisateurs qui manipulent ces appareils soient pleinement conscients de ces instructions, les comprennent et les suivent en tout temps.

Veuillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste : _____

Date (JJ-MMM-AAAA): _____

Veuillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : MIC.FMI32079@ge.com

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

