

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 32089

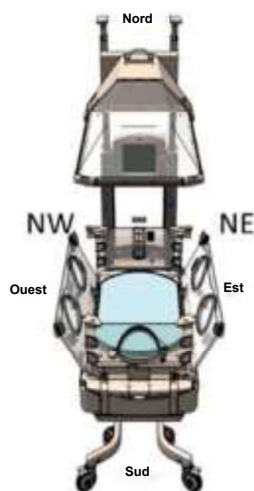
À l'attention de : Directeur de l'ingénierie biomédicale et des services environnementaux  
Directeur de la néonatalogie / responsable de l'accouchement / gestionnaire de soins infirmiers  
Administrateur de l'hôpital

**OBJET :** Giraffe OmniBed et Station d'incubation Giraffe OmniBed : possibilité d'installation d'un verrou secondaire incorrect sur certains panneaux latéraux.

**Problème de sécurité**

GE HealthCare a pris connaissance de la possibilité qu'un type défailant de verrou secondaire ait été installé sur les panneaux latéraux nord-est (NE) et/ou nord-ouest (NW) de certains dispositifs Giraffe OmniBed et la Station d'incubation Giraffe OmniBed (voir figure 1).

**Figure 1. Panneaux latéraux montrant les loquets nord-est (NE) et nord-ouest (NO)**



Les dispositifs Giraffe OmniBed et Giraffe OmniBed Carestation sont dotés de mécanismes de verrouillage primaire et secondaire.

Les verrous primaires montés fonctionnent correctement.

Le mécanisme de verrouillage secondaire joue deux rôles : (1) il fait office de « loquet » en réduisant le risque de chute du panneau latéral, lorsque l'utilisateur ne verrouille pas correctement le mécanisme de verrouillage primaire, et (2) il maintient la paroi nord en place lorsque le canopy est relevé.

Pour les dispositifs assemblés avec un type de verrouillage secondaire défailant, la paroi nord pourrait se désengager lorsque le canopy est relevé. Toutefois, le dispositif est conçu de manière à ce que les panneaux restent fermés et fonctionnent comme prévu, même si seuls les loquets primaires de l'extrémité sud sont correctement enclenchés.

Aucun client ne s'est plaint de ce problème et aucun patient n'a été blessé.

**Mesures à prendre par le client / l'utilisateur**

Inspectez les panneaux latéraux de votre dispositif en suivant les instructions de l'**annexe A**. Si les loquets appropriés sont montés, continuez à l'utiliser. Dans le cas contraire, suivez les instructions de l'annexe A avant toute utilisation dans un cadre clinique.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse [MIC.FMI32089@ge.com](mailto:MIC.FMI32089@ge.com)

**Détails sur les produits concernés**

Tous les lits Giraffe OmniBed\*  
Station d'Incubation Girafe OmniBed (2082844-001-XXX) [GTIN - 010084068211686221]  
Kits FRU de panneau de chevet : 5865384-01 à 5865384-34, 5865385-01 à 5865385-34, 5865386-01 à 5865386-34 et 5865387-01 à 5865387-34.

\* REMARQUE: Certains produits ont été expédiés avant la mise en œuvre du système UDI et peuvent ne pas contenir de numéro GTIN (Global Trade Item Number).

**UTILISATION PRÉVUE :**

La station d'incubation Giraffe OmniBed associe les fonctions de couveuse et de table radiante pour nouveau-né. Elle peut être utilisée en tant que couveuse ou comme dispositif de chauffage, 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 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. 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 des produits**

GE HealthCare remplacera gratuitement tous les verrous concernés.  
Un représentant GE HealthCare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour le remplacement de tout verrou défectueux.

**Informations de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.  
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.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

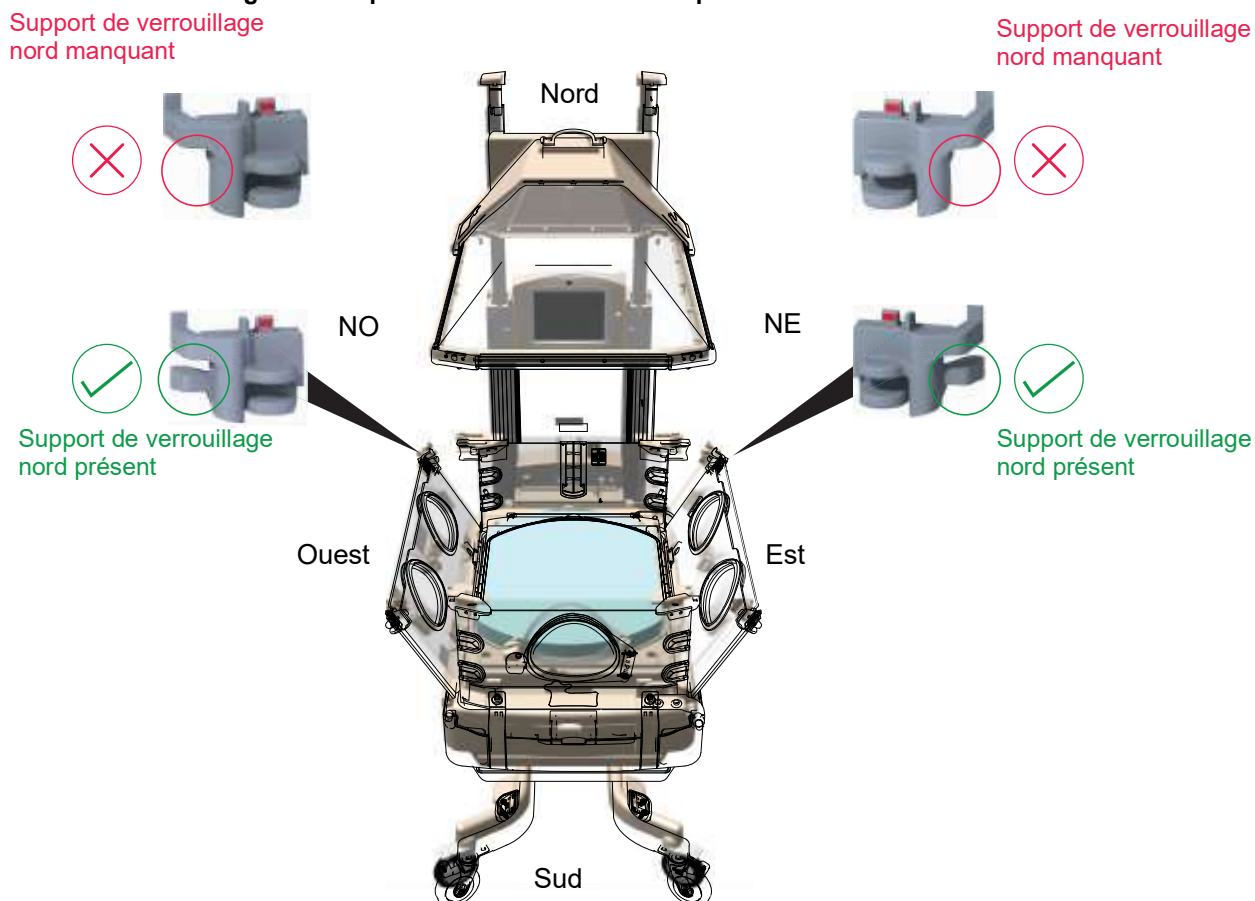
Scott Kelley  
Chief Medical & Safety Officer  
GE HealthCare

## Annexe A

### Inspection des verrous des panneaux latéraux nord-ouest (NO) et nord-est (NE)

1. Inspectez visuellement les verrous des panneaux latéraux NO et NE de tous les lits Giraffe OmniBed et stations d'incubation Giraffe OmniBed, et assurez-vous que les verrous corrects ont été installés (voir Figure 2).

Figure 2. Emplacements des verrous du panneau latéral de l'extrémité nord



2. Si vous constatez qu'un verrou incorrect a été monté, écartez immédiatement le dispositif.
3. Inspectez tous les panneaux latéraux qui peuvent être remplacés sur place dans votre établissement en vous référant à la figure 2 pour les numéros de pièces énumérés ci-dessous, et vérifiez que les verrous appropriés ont été montés et mettez en quarantaine tous les panneaux latéraux remplaçables sur place dont les verrous sont défectueux.
  - 5865384-01 à 5865384-34,
  - 5865385-01 à 5865385-34,
  - 5865386-01 à 5865386-34 et
  - 5865387-01 à 5865387-34
4. Consignez les résultats d'inspection dans le formulaire de réponse à l'accusé de réception de l'avis relatif au dispositif médical fourni et envoyez ce formulaire à GE HealthCare à l'adresse [MIC.FMI32089@ge.com](mailto:MIC.FMI32089@ge.com).
5. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités d'expédition des verrous de rechange. Ce service vous sera fourni sans frais.
6. Une fois que vous avez reçu les verrous requis, remplacez les verrous incorrects par les verrous corrects et éliminez les verrous incorrects.

Si vous avez besoin d'aide concernant les éléments susmentionnés, veuillez contacter le service de maintenance GE HealthCare au 1-800-437-1171.

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL  
RÉPONSE REQUISE**

**Veillez 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. Ce formulaire dûment rempli doit être envoyé à GE HealthCare afin qu'il procède à l'expédition des loquets de remplacement. Ces loquets de remplacement vous seront fournis gratuitement.**

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

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

Ville/État/ZIP/Pays : \_\_\_\_\_

\* Adresse e-mail du client : \_\_\_\_\_

\* Numéro de téléphone du client : \_\_\_\_\_

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical, et avons exécuté les instructions fournies dans cet avis. Nous avons procédé à l'inspection de toutes nos **Giraffe OmniBed et station d'incubation Giraffe OmniBed** ainsi que notre inventaire de pièces de remplacement sur site, et nous avons obtenu les résultats ci-dessous :

<b>Numéro de série du Giraffe OmniBed et de la station d'incubation Giraffe OmniBed ou numéro de référence du stock de remplacement sur site</b>	<b>Les verrous sont <u>corrects</u> <u>Oui ou Non</u></b>

Veillez indiquer chaque numéro de série et chaque numéro de référence individuellement dans le tableau ci-dessus. Si vous avez besoin de plus d'espace pour indiquer les numéros de série ou les numéros de référence, veuillez copier cette page et fournir autant de pages que nécessaire pour inclure tous les dispositifs.

**Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

\* Nom en majuscules : \_\_\_\_\_

\* Poste : \_\_\_\_\_

\* Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

\* Indique les champs obligatoires

**Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : ([MIC.FMI32089@ge.com](mailto:MIC.FMI32089@ge.com))**

