

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 32095

À l'attention des personnes suivantes : Directeur de l'ingénierie biomédicale
Directeur de néonatalogie/Responsable des accouchements/Gestionnaire des soins infirmiers
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital

OBJET : **Tests de sécurité électrique incomplets pour certaines tables radiantes Giraffe et Panda iRes**

Problème de sécurité GE HealthCare a pris conscience du problème suivant : des tests de sécurité électrique complets n'ont pas été effectués lors de la fabrication de certaines tables radiantes Giraffe et Panda iRes. Plusieurs protections de sécurité électrique sont incluses dans la conception du produit. Cependant, en raison du caractère incomplet des tests de sécurité électrique lors de la fabrication de ces appareils, il est possible que le courant de fuite dépasse les limites de la norme CEI 60601. Dans le cas improbable où cela se produirait, cela pourrait avoir un impact négatif sur l'utilisateur ou le patient.

Aucune plainte ou blessure n'a été signalée à la suite de ce problème. GE HealthCare a identifié ce problème en interne.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur Avant que GE HealthCare n'inspecte et ne teste vos systèmes, vous pouvez continuer à utiliser les tables radiantes en prenant les mesures suivantes avant chaque utilisation clinique :

- Inspectez tous les cordons d'alimentation. Remplacez les cordons d'alimentation qui présentent un quelconque dommage.
- Confirmez que la mise à la terre est adéquate dans votre établissement.

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

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse MIC.FMI32095@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés Tables radiantes Giraffe Bedded (GTIN : 00840682103923), tables radiantes Panda iRes (GTIN : 00840682103893) – Voir l'annexe jointe pour les numéros de série des appareils concernés.

Utilisation prévue

Les tables radiantes pour nouveau-né produisent une chaleur infrarouge contrôlée pour le nouveau-né dont la thermorégulation est déficiente du fait de sa physiologie. Ces dispositifs peuvent faciliter le passage du nouveau-né vers l'environnement externe ou lui fournir un environnement ouvert contrôlé. La fonctionnalité de surveillance de la SpO2 intégrée, en option, peut être utilisée pour le contrôle continu non invasif de la saturation en oxygène fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et du pouls (valeurs mesurées par le capteur de SpO2). Il est possible d'utiliser un système de réanimation intégré en option pour fournir l'équipement de base nécessaire à la réanimation pulmonaire d'un nouveau-né. La réanimation pulmonaire inclut des pratiques nécessaires au dégagement des voies respiratoires et l'approvisionnement en oxygène ou en un mélange

air/oxygène et/ou une ventilation manuelle de l'enfant. Appareils réservés à un usage professionnel par des praticiens formés uniquement.

**Correction
des produits**

GE HealthCare inspectera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, 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.

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

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

ANNEXE

NUMÉROS DE SÉRIE CONCERNÉS

GBW24230381SA	PBW23482092SA	PBW24112150SA	PBW24192278SA
PBW23242000SA	PBW23482093SA	PBW24112151SA	PBW24192279SA
PBW23242001SA	PBW23482099SA	PBW24112152SA	PBW24202292SA
PBW23242002SA	PBW23482100SA	PBW24112153SA	PBW24202293SA
PBW23242003SA	PBW23482103SA	PBW24112154SA	PBW24202294SA
PBW23320035SA	PBW23482104SA	PBW24112155SA	PBW24202308SA
PBW23320041SA	PBW23482105SA	PBW24112156SA	PBW24202309SA
PBW23320042SA	PBW23492139SA	PBW24112157SA	PBW24202310SA
PBW23340090SA	PBW23492140SA	PBW24112158SA	PBW24202311SA
PBW23390175SA	PBW23492142SA	PBW24112159SA	PBW24202312SA
PBW23420278SA	PBW23492144SA	PBW24122189SA	PBW24202313SA
PBW23462025SA	PBW23492145SA	PBW24122190SA	PBW24202314SA
PBW23462035SA	PBW23492149SA	PBW24122195SA	PBW24202315SA
PBW23462036SA	PBW23502154SA	PBW24122197SA	PBW24212323SA
PBW23462038SA	PBW23512155SA	PBW24122198SA	PBW24212324SA
PBW23462039SA	PBW24052060SA	PBW24132200SA	PBW24212327SA
PBW23462040SA	PBW24052062SA	PBW24132201SA	PBW24212328SA
PBW23472043SA	PBW24052063SA	PBW24132202SA	PBW24241063SA
PBW23472049SA	PBW24052064SA	PBW24132203SA	PBW24241064SA
PBW23472050SA	PBW24052065SA	PBW24132204SA	PBW24241065SA
PBW23472051SA	PBW24052066SA	PBW24132205SA	PBW24241066SA
PBW23472056SA	PBW24062069SA	PBW24142209SA	PBW24241067SA
PBW23482075SA	PBW24062070SA	PBW24152225SA	PBW24241068SA
PBW23482078SA	PBW24062072SA	PBW24152226SA	PBW24241069SA
PBW23482079SA	PBW24062078SA	PBW24152227SA	PBW24241070SA
PBW23482081SA	PBW24062081SA	PBW24152229SA	PBW24241071SA
PBW23482082SA	PBW24062087SA	PBW24152231SA	PBW24241072SA
PBW23482083SA	PBW24062101SA	PBW24172250SA	PBW24241075SA
PBW23482085SA	PBW24110390SA	PBW24172251SA	PBW24241076SA
PBW23482086SA	PBW24112144SA	PBW24172252SA	PBW24241078SA
PBW23482087SA	PBW24112145SA	PBW24172253SA	PBW24241079SA
PBW23482088SA	PBW24112146SA	PBW24172254SA	PBW24241084SA
PBW23482089SA	PBW24112147SA	PBW24172255SA	PBW24241085SA
PBW23482090SA	PBW24112148SA	PBW24192258SA	PBW24241086SA
PBW23482091SA	PBW24112149SA	PBW24192277SA	PBW24241087SA

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

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal 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 : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire et le retourner après l'avoir rempli, ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse MIC.FMI32095@gehealthcare.com

