

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 32101

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

OBJET : **Cache du canopy et fixations sur les dispositifs Giraffe OmniBed et Giraffe OmniBed Carestation**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'un problème potentiel impliquant le cache du canopy sous l'extrémité du côté du panneau de commande du dispositif. Dans certaines conditions, par exemple en cas d'impact pendant le transport, une ou plusieurs des fixations qui fixent ce cache peuvent se désengager. Si cela se produit, une fixation pourrait tomber dans le compartiment du patient. Dans de rares circonstances, si plusieurs fixations se désengagent, ce cache peut se desserrer ou se détacher. Ces conditions pourraient potentiellement entraîner des blessures pour le patient.

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

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif après avoir effectué le test préalable conformément au manuel d'utilisation de la couveuse Giraffe OmniBed (Chapitre 6 - Test préalable).

Lors de la vérification avant utilisation décrite dans le manuel d'utilisation du produit, inspectez visuellement le dispositif pour détecter tout composant endommagé ou manquant. Cela inclut la vérification que le cache du canopy est correctement fixé et que les six fixations sont présentes et totalement engagées. Voir Figure 1.

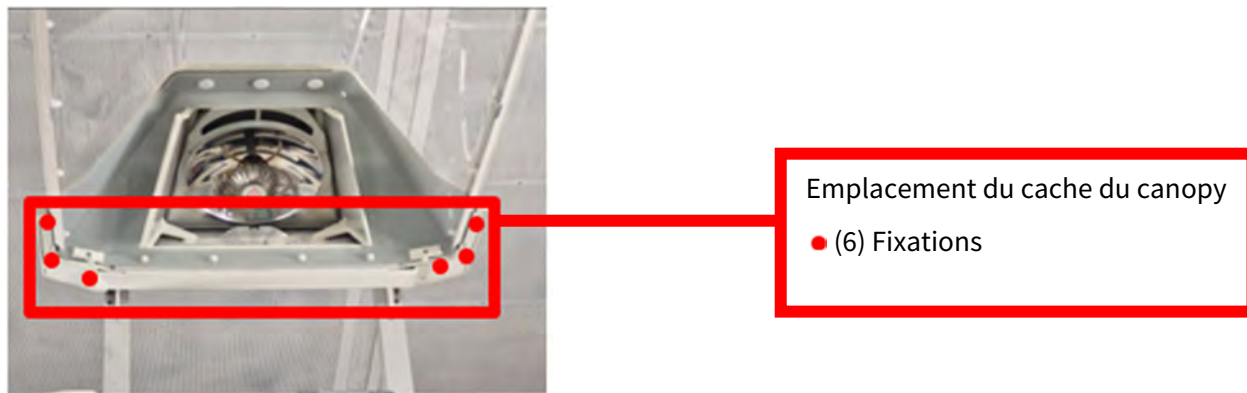


Figure 1 : Ensemble du capot OmniBed

Si vous constatez des dommages, des fixations manquantes ou une fixation du cache du canopy incorrecte lors de la vérification avant utilisation, veuillez retirer le dispositif de tout usage clinique et contacter le service GE HealthCare.

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

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via [FMI 32101 Digital CRF](#) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à MIC.FMI32101@gehealthcare.com.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Détails des produits concernés

Produit	N° de modèle	Numéro GTIN
Giraffe OmniBeds*	Tous les modèles	*Voir la remarque ci-dessous
Giraffe OmniBed Carestations	2082844-001-XXX	010084068211686221
Unité remplaçable sur site (FRU)	6600-1056-400	S.O.
Unité remplaçable sur site (FRU)	6600-1461-500	S.O.

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

Utilisation prévue :

Les couveuses Giraffe OmniBed et Giraffe OmniBed Carestation sont une combinaison d'une couveuse pour nourrisson et d'un réchauffeur pour nourrisson. Le dispositif peut être utilisé comme couveuses ou comme réchauffeur et peut passer d'un mode à l'autre à la demande de l'utilisateur. Il ne peut pas être utilisé simultanément dans les deux modes. Les couveuses et les réchauffeurs pour nourrissons produisent de la chaleur de manière contrôlée aux nouveau-nés dont la thermorégulation est déficiente du fait de leur physiologie. Les couveuses offrent un environnement fermé et à température contrôlée tandis que les réchauffeurs fournissent de la chaleur infrarouge dans un environnement ouvert. Elles peuvent également être utilisées pendant de courtes périodes pour faciliter la transition du nouveau-né de l'utérus à l'environnement extérieur. Ce dispositif peut être équipé d'un système d'alimentation en oxygène avec servocontrôleur. Celui-ci assure une concentration en oxygène stable dans le compartiment du nourrisson à une valeur réglée par l'opérateur (21-65 %).

Correction des produits

GE HealthCare corrigera 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 contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
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 faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

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 de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels 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) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ou cliquez sur le lien ci-dessous :
<https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr00000383yH>



Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à :
MIC.FMI32101@gehealthcare.com

