



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188, États-Unis

7 janvier 2020

Référence GHC : FMI FMI32070

Destinataires : Correspondant Local de Matériovigilance
Directeur du génie biomédical
Directeur de la néonatalogie / responsable de l'accouchement / gestionnaire de soins infirmiers
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital

Objet : Incubateurs Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation et Giraffe OmniBed Carestation – Les panneaux de lit latéraux et les hublots peuvent paraître fermés sans pour autant être verrouillés – possible chute du patient

Ce document contient des informations importantes concernant votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

- Les panneaux de lit latéraux des systèmes Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation et Giraffe OmniBed Carestation peuvent être en position verticale et paraître fermés sans pour autant être verrouillés.
- Les hublots peuvent également paraître fermés sans être verrouillés.
- Si une table radiante est utilisée, elle peut maintenir le panneau latéral ou la porte du hublot fermés sans pour autant les verrouiller.

Si un panneau de lit latéral ou un hublot qui n'est pas verrouillé s'ouvre, il ne protégera plus le patient contre les chutes.

Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer à utiliser vos incubateurs Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation et Giraffe OmniBed Carestation sous réserve de respecter les quatre consignes ci-dessous :

- Chaque fois que le panneau de lit latéral est fermé, veillez à ce que la languette rouge ne soit plus visible (voir Figures 1 et 2).

Figure 1. PANNEAU DE LIT latéral déverrouillé

La languette rouge indique que le verrou n'est **pas** enclenché.



Figure 2. Panneau de lit latéral VERROUILLÉ

La languette rouge qui n'est plus visible indique que le panneau de lit latéral est verrouillé.



- Chaque fois que les portes des hublots sont fermées, vérifiez manuellement les verrous des hublots pour vous assurer que les verrous des portes sont bien enclenchés (voir Figure 3)

Figure 3. Hublots VERROUILLÉ (gauche) et DÉVERROUILLÉ (droite)



- Vous devez tirer sur la porte du hublot chaque fois que le panneau de lit latéral ou le hublot est fermé afin de vous assurer que la porte du hublot est verrouillée.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé. Si une personne qui n'est pas un professionnel de la santé entre en contact avec le dispositif, vous devez à chaque fois vérifier les verrous afin de vous assurer que les panneaux de lit latéraux et les hublots sont bien fermés.

Produits concernés

Tous les systèmes Giraffe Incubators et Giraffe OmniBeds*

Giraffe Incubator Carestation (2082844-002-XXX) [GTIN – 010084068211685521]

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

*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).

Correction du produit

GE Healthcare mettra à disposition un addenda au manuel d'utilisation, des étiquettes pour le dispositif et des affiches instructives dans un prochain courrier sans aucuns frais pour vous.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

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 principale priorité.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



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

Réf. GEHC n° 32070

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer rapidement à GE Healthcare dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. 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° 32070.

Nom du destinataire/client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et allons prendre, des mesures appropriées conformément à cet avis.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veillez renvoyer le formulaire complété au NUMÉRO DE TÉLÉCOPIE : +1-410-630-5579,
ou scanner le formulaire complété ou le prendre en photo et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse :**
MIC.Recall32070@ge.com

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

