

## URGENT- ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare  
Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

<Date >

Référence GE Healthcare : FMI 32011

Destinataires : Correspondant local de matériovigilance,  
Chef du service de l'Unité de Soins Intensifs en Néonatalogie,  
Chef du service de Soins en Obstétrique,  
Responsable du service Biomédical,

Objet : Action de modification en clientèle des balances des Giraffe ayant des dysfonctionnements de mesure.

GE Healthcare a été informé d'un problème d'inexactitude de la mesure lié aux balances intégrées dans certains des dispositifs de la gamme Giraffe : Giraffe Omnibed, Incubateur fermé Giraffe et Table Radiante Giraffe. Ce problème pourrait affecter la sécurité du patient. **Vérifiez que tous les utilisateurs potentiels de votre service ou unité sont informés de cette note de sécurité et des actions préconisées.**

### Problème de sécurité

Lors de la phase de pesée, au moment où le lit indique au clinicien de replacer le bébé (message "Replacer patient") la balance est programmée pour ne laisser que six secondes au soignant pour remettre le bébé sur le matelas. Ce délai de six secondes débute avec le premier contact avec le matelas, s'il faut plus de 6 secondes au soignant pour remettre le bébé complètement en place, la balance affichera néanmoins le poids final. Si le bébé n'est pas complètement replacé sur le matelas durant ces six secondes, la balance peut donner un poids inexact. La balance intégrée aux lits de la Giraffe fonctionnera normalement si le nourrisson est replacé sur le matelas dans un délai n'excédant pas six secondes.

Des résultats de pesée erronés peuvent entraîner des erreurs dans le dosage des médicaments ou dans le calcul des fluides ou des mesures incorrectes dans le cadre de procédures où le poids est un facteur déterminant du calcul.

Même si aucun incident n'a été rapporté à GE Healthcare, le risque existe néanmoins.

### Produits concernés

Il s'agit des balances intégrées aux incubateurs de la gamme Giraffe, distribuées entre octobre 2007 et août 2008. Les modèles concernés peuvent être facilement identifiés en vérifiant la version du logiciel de la balance. En ce qui concerne l'Omnibed Giraffe et l'incubateur fermé Giraffe, les informations relatives à la version du logiciel sont visualisables sur l'écran de démarrage accolées au mot balance. Pour la table radiante Giraffe, la version du logiciel de la balance est indiquée dans l'écran "A propos de" obtenu à partir du menu Aide (icône "?") de l'écran des graphiques. Si la version indiquée est 1.74 ou 2.20, la balance demandera la mise à niveau du logiciel, objet de la présente action. Si la version du logiciel est 1.0 ou inférieure ou 2.72 ou supérieure, la balance n'est pas concernée par ce problème.

**Instructions  
de sécurité**

L'erreur sera généralement évidente lorsque l'inexactitude du résultat est grossière : par exemple, 0 gramme, un nombre négatif ou un résultat de pesée extrêmement petit, inférieur à 100 grammes. Les utilisateurs peuvent également identifier cette erreur quand, en pesant des patients, le poids affiché se révèle être supérieur ou inférieur au résultat attendu. Cette erreur est souvent détectée lors de l'analyse quotidienne des variations du poids ou des tendances. GE Healthcare recommande d'appliquer les mesures suivantes en cas d'écart inattendu dans les résultats de pesée :

1. Répétez la procédure de pesée avec la même balance, en suivant les instructions affichées à l'écran. Veillez à ce que le nourrisson soit placé sur la balance dans les six secondes suivant l'affichage du message Replacer le bébé.
2. Sélectionner l'option " **Repeser**" et suivre les instructions affichées à l'écran.
3. Si la balance délivre à nouveau un poids erroné, procédez à une nouvelle pesée sur une autre balance.

Pour plus de détails sur les procédures de pesée avec la Giraffe omnibed, l'incubateur fermé et la table radiante, reportez-vous aux manuels de l'opérateur respectifs des produits.

**Correction  
des produits**

Le service planification de GE Healthcare vous contactera pour programmer une visite et installer le correctif sur les produits concernés.

**Contact**

Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, n'hésitez pas à contacter notre hot line au 04.78.66.62.38, choix ventilateur.

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,

James Dennison  
Vice-président QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop: RP2130  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis