



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare : FMI 32029

Date,
Destinataires : Correspondant Local de Matériorigilance
Copie : Responsable du service infirmier, maternité
Responsable du service infirmier, USIN
Responsable du service de thérapie respiratoire
Directeur de la gestion des risques
Responsable Biomédical

Objet : Les couveuses Giraffe Incubateur et Giraffe OmniBed peuvent, lors de la mise sous tension ou lors d'une réinitialisation après une coupure de courant, effacer de façon aléatoire les informations stockées.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant les couveuses Giraffe incubateur et Giraffe Omnibed. **Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Lorsque les couveuses Giraffe incubateur et Giraffe Omnibed sont mises sous tension ou se sont réinitialisées suite à une coupure du courant, la valeur de consigne de l'oxygène ou du chauffage radiant (valeurs entrées par le clinicien) peut être supprimée en raison d'un potentiel effacement des informations stockées en lien avec le circuit imprimé de l'écran.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser vos couveuses Giraffe incubateur et Giraffe Omnibed mais, lors de la mise sous tension du micro-environnement de la Giraffe ou lors de la réinitialisation du micro-environnement suite à une coupure de courant, assurez-vous que toutes les valeurs de consigne sont bien exactes. En cours d'utilisation avec un patient les valeurs de consigne ne changeront pas tant qu'il n'y aura pas de coupure de courant. Les seuls possibilités de modification d'une valeur de consigne est soit au cours de la mise sous tension ou soit lors d'une réinitialisation suite à une panne de courant.

Produits concernés Toutes les couveuses Giraffe incubateur et Giraffe Omnibed équipées du système de contrôle asservi d'oxygène fabriqué entre le 1er août 2012 et le 20 décembre 2012. (Voir les numéros de série concernés dans l'Annexe.) Remarque : Les couveuses Giraffe non équipées du système de contrôle asservi d'oxygène ne font pas partie des produits concernés.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement toutes les couveuses Giraffe incubateur et Giraffe Omnibed concernées. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toute question relative 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 le service d'assistance technique au 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,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare

Annexe

Liste des numéros de série concernés

Couveuses Giraffe :

HDHR52549	HDHR52708	HDHR52774	HDHR52881	HDHR53029
HDHR52551	HDHR52709	HDHR52830	HDHR52882	HDHR53030
HDHR52552	HDHR52710	HDHR52831	HDHR52883	HDHR53031
HDHR52553	HDHR52711	HDHR52832	HDHR52884	HDHR53032
HDHR52554	HDHR52720	HDHR52833	HDHR52885	HDHR53039
HDHR52555	HDHR52721	HDHR52834	HDHR52894	HDHR53040
HDHR52556	HDHR52722	HDHR52835	HDHR52900	HDHR53041
HDHR52557	HDHR52723	HDHR52836	HDHR52901	HDHR53042
HDHR52559	HDHR52724	HDHR52837	HDHR52902	HDHR53043
HDHR52561	HDHR52725	HDHR52838	HDHR52903	HDHR53044
HDHR52562	HDHR52726	HDHR52839	HDHR52904	HDHR53045
HDHR52563	HDHR52727	HDHR52840	HDHR52905	HDHR53046
HDHR52564	HDHR52728	HDHR52841	HDHR52906	HDHR53047
HDHR52565	HDHR52729	HDHR52842	HDHR52907	HDHR53048
HDHR52567	HDHR52730	HDHR52843	HDHR52908	HDHR53049
HDHR52568	HDHR52731	HDHR52844	HDHR52909	HDHR53050
HDHR52569	HDHR52732	HDHR52845	HDHR52910	HDHR53051
HDHR52572	HDHR52733	HDHR52847	HDHR52911	HDHR53052
HDHR52573	HDHR52734	HDHR52848	HDHR52912	HDHR53053
HDHR52575	HDHR52735	HDHR52849	HDHR52913	HDHR53054
HDHR52576	HDHR52736	HDHR52850	HDHR52914	HDHR53055
HDHR52577	HDHR52737	HDHR52851	HDHR52915	HDHR53059
HDHR52578	HDHR52738	HDHR52852	HDHR52926	HDHR53062
HDHR52579	HDHR52739	HDHR52853	HDHR52927	
HDHR52580	HDHR52740	HDHR52854	HDHR52928	
HDHR52581	HDHR52741	HDHR52855	HDHR52929	
HDHR52588	HDHR52742	HDHR52857	HDHR52971	
HDHR52589	HDHR52743	HDHR52858	HDHR52972	
HDHR52650	HDHR52744	HDHR52859	HDHR52974	
HDHR52653	HDHR52745	HDHR52860	HDHR52975	
HDHR52654	HDHR52746	HDHR52861	HDHR52976	
HDHR52689	HDHR52747	HDHR52862	HDHR52977	
HDHR52690	HDHR52748	HDHR52863	HDHR52978	
HDHR52691	HDHR52749	HDHR52864	HDHR52979	
HDHR52692	HDHR52750	HDHR52865	HDHR52981	
HDHR52693	HDHR52751	HDHR52866	HDHR52982	
HDHR52694	HDHR52752	HDHR52867	HDHR52983	
HDHR52695	HDHR52753	HDHR52868	HDHR52985	
HDHR52696	HDHR52754	HDHR52869	HDHR52986	
HDHR52697	HDHR52759	HDHR52870	HDHR52987	
HDHR52698	HDHR52760	HDHR52871	HDHR52988	
HDHR52699	HDHR52767	HDHR52872	HDHR52989	
HDHR52700	HDHR52768	HDHR52873	HDHR52990	
HDHR52701	HDHR52769	HDHR52874	HDHR52991	
HDHR52702	HDHR52770	HDHR52875	HDHR52992	
HDHR52703	HDHR52771	HDHR52876	HDHR52993	
HDHR52704	HDHR52772	HDHR52877	HDHR52994	
HDHR52707	HDHR52773	HDHR52880	HDHR52995	

