



URGENT – MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32047

15 septembre 2016

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Responsables du service infirmier, salle d'accouchement / USIN
Responsables du service de génie biomédical
Directeurs de gestion des risques

Objet: Infant Warmer System (IWS) – risque de chute de vis chaude de la « tête chauffante » sur le lit

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à des vis desserrées dans la « tête chauffante » de certains dispositifs Infant Warmer System (IWS). **Veillez à ce que les utilisateurs potentiels et agents d'entretien travaillant sur ces unités dans votre établissement soient informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Des vis chaudes sur la « tête chauffante » de l'IWS peuvent tomber sur le lit si la « tête chauffante » a été entretenue incorrectement. Cette situation peut constituer un danger clinique, en raison du risque de brûlure pour le patient. Deux blessures associées à ce problème ont été signalées.

Instructions de sécurité Ce problème ne risque de se produire que si la « tête chauffante » a été entretenue incorrectement.

Par conséquent, si la « tête chauffante » a déjà été entretenue, contrôlez-la dès que possible pour vous assurer que les vis sont bien serrées.

Si la « tête chauffante » n'a pas encore été entretenue, veuillez à vérifier le serrage des vis lors du prochain contrôle annuel de maintenance préventive.

L'Annexe au manuel de maintenance ci-jointe contient des instructions pour le contrôle et le serrage des vis. Lors de chaque contrôle annuel de maintenance préventive, continuez de vérifier le serrage des vis.

Produits concernés Reportez-vous aux images de produits ci-dessous pour connaître l'apparence des produits touchés et non touchés.

Numéros de modèles touchés : modèles 2001 IWS (international), 3000 IWS, 3050 IWS, 3100 IWS, 3150 IWS, 3300 IWS, 3500 IWS, 4000 IWS, 4300 IWS, 4400 IWS, 5000 IWS.



**Correction
du produit**

Ce courrier s'accompagne d'instructions pour corriger ce problème, sous la forme d'une Annexe au manuel de maintenance. Veuillez ajouter cette Annexe au Manuel de maintenance de votre ou de vos dispositifs, et former les utilisateurs concernés sur son contenu.

Remarque: le manuel de maintenance est rédigé en anglais et n'est pas destiné aux utilisateurs, mais à des membres du personnel qualifiés et formés. Cet avis de sécurité indique à l'utilisateur / au propriétaire si son système est concerné, afin de veiller à ce que la version la plus récente du manuel de maintenance sera utilisée pour effectuer les activités de maintenance.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir et renvoyer le formulaire « Réponse du client » ci-joint pour accuser réception de ce courrier et confirmer que vous comprenez qu'une action est nécessaire de votre part pour corriger ce problème.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

**CONFIRMATION D'UNE ACTION CORRECTIVE DE L'APPAREIL MÉDICAL
RÉPONSE AU CLIENT REQUISE**

RÉFÉRENCE GE HEALTHCARE : 32047

Nous vous demandons de BIEN VOULOIR REMPLIR ce formulaire et le renvoyer à GE Healthcare dans les deux (2) semaines qui suivent.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Il est important que nous ayons la confirmation que nos clients ont reçu cet avis de correction. Veuillez cocher une des cases suivantes, saisir les informations demandées et nous renvoyer ce formulaire par l'un des moyens ci-dessous.

- Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical et avoir averti le personnel concerné de notre établissement en ce qui concerne le problème de sécurité et les consignes. Nous mènerons les actions requises définies par l'avis de correction de dispositif médical sur tous les systèmes potentiellement affectés.

Liste des numéros de série de tous les dispositifs / systèmes connus (une pièce jointe peut être utilisée) : _____

- Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical et ne plus avoir de système touché par cet avis de correction de dispositif médical. (Veuillez cocher la situation appropriée. En cas de présence de plusieurs systèmes ou pour plus d'informations, une pièce jointe peut être utilisée.)

Vendu Retourné Mis au rebut Autre : _____

Numéros de série des dispositifs / systèmes : _____

Nouveau propriétaire, si connu : _____

Nom de l'interlocuteur : _____

Adresse : _____

Ville/État/Pays : _____

Contact (ex., adresse électronique, téléphone) : _____

Veillez indiquer le nom de la personne responsable des risques et de la conformité.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez renvoyer ce formulaire en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- 1. Numériser ou prenez une photo du formulaire rempli puis renvoyez-la par e-mail à MIC.Recall@ge.com**

Remarque : Le code QR peut être utilisé pour renvoyer le formulaire : cliquez sur le code QR, attachez la photo à l'e-mail, puis cliquez sur Envoyer

QR (SMS)

QR (e-mail)

- 2. Prenez une photo du formulaire rempli et renvoyez-la par SMS au +1-410-972-8096**

Remarque : Le code QR peut être utilisé pour renvoyer le formulaire par SMS : cliquez sur le code QR, attachez la photo au message SMS, puis cliquez sur Envoyer

- 3. Renvoyez le formulaire rempli par fax au numéro : +1-410-630-5938**



32047 – XXXX