



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32075

23 avril 2020

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / du génie biomédical
Directeur de la néonatalogie / responsable de l'accouchement et infirmiers gestionnaires de l'Unité néonatale de soins intensifs
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital

Objet: **Certaines batteries de dispositifs Giraffe Shuttle émettent une odeur lors de la charge (odeur de soufre)**

Ce document contient des informations importantes sur 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.
Veillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité Il a été porté à l'attention de GE Healthcare que lors de la charge, les batteries du Giraffe Shuttle pouvaient émettre de faibles concentrations de gaz (dégazage) et dégager une forte odeur de soufre. Le dégazage cesse lorsque le dispositif est débranché de la prise murale. Dans de rares cas, l'inhalation de ces gaz pourrait entraîner une bronchoconstriction, qui nécessite la prise de médicaments, chez les personnes sensibles telles que les patients asthmatiques. Cela pourrait également provoquer de légers maux de tête et irriter les yeux et la gorge. Aucune blessure grave n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Afin de réduire les risques de dégazage lorsque le Giraffe Shuttle charge, et ce, jusqu'à ce que le dispositif soit corrigé, il est recommandé d'utiliser le Giraffe Shuttle conformément aux instructions ci-dessous. À tout moment, si vous sentez une odeur de gaz lorsque le dispositif charge, débranchez-le de la prise électrique murale. **Cessez d'utiliser** le Giraffe Shuttle et contactez un représentant de GE Healthcare.

- 1) **NE chargez PAS** le Giraffe Shuttle lorsqu'il est raccordé aux lits Giraffe ou Panda. Dans les rares cas où le dispositif doit être rechargé lorsqu'il y est raccordé, **NE le chargez PAS** plus de 5 minutes et assurez-vous qu'un soignant se trouve à proximité du Giraffe Shuttle lorsque des patients sont dans le lit Giraffe ou Panda.
- 2) Le Giraffe Shuttle doit toujours être branché sur une prise murale lorsqu'il n'est pas utilisé :
 - avec l'interrupteur marche/arrêt en position ON ; et
 - dans un endroit bien ventilé, loin des patients.
- 3) Lorsque le dispositif n'est pas déplacé, les pédales de verrouillage/déverrouillage doivent être dans la position indiquée à la figure 1. Les témoins STOP (rouge) et GO (vert) doivent être éteints.

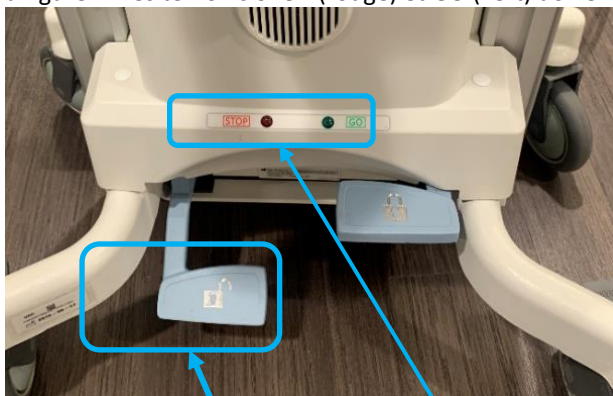


Figure 1 : Dispositif non verrouillé, pédale de déverrouillage enclenchée et témoins DEL STOP/GO éteints

- 4) **Ne déplacez PAS** le Giraffe Shuttle si l'affichage de la charge de la batterie affiche uniquement une lumière jaune ou rouge clignotante, comme l'illustre la figure 2. Assurez-vous que le Giraffe Shuttle est suffisamment chargé avant de le déplacer et de l'utiliser.



Figure 2 : Affichage de la charge de la batterie

Produits concernés

Certains dispositifs Giraffe Shuttle dont le numéro de série est répertorié ci-dessous ainsi que les dispositifs Giraffe Shuttle qui ont reçu les trousse de mise à niveau 2109672-001 et 2109673-001

GTIN : 00840682110808 avec les numéros de série : GSHW60086 ; GSHX60001 ; GSHX60014 ; GSHY70002 ; GSHY70003 ; GSHY70004 ; GSHY70005 ; GSHY70006 ; GSHY70007 ; GSHY70008 ; GSHY70009 ; GSHY70012 ; GSHY70013 ; GSHY70014 ; GSHY70015 ; GSHY70016 ; GSHY70017 ; GSHY70018 ; GSHY70019 ; GSHY70020 ; GSHY70021 ; GSHY70022 ; GSHY70023 ; GSHY70024 ; GSHY70025 ; GSHY70026 ; GSHY70027 ; GSHY70028 ; GSHY70029 ; GSHY70030 ; GSHY70031 ; GSHY70032 ; GSHY70033 ; GSHY70034 ; GSHY70035 ; GSHY70036 ; GSHY70037Q ; GSHY70038 ; GSHY70039 ; GSHY70040 ; GSHY70041 ; GSHY70042 ; GSHY70043 ; GSHY70044 ; GSHY70045 ; GSHY70046 ; GSHY70047 ; GSHY70048 ; GSHY70049 ; GSHY70050 ; GSHY70051 ; GSHY70052 ; GSHY70053 ; GSHY70054 ; GSHY70055 ; GSHY70056 ; GSHY70057 ; GSHY70058 ; GSHY70059 ; GSHY70060 ; GSHY70061 ; GSHY70062 ; GSHY70063 ; GSHY70064 ; GSHY70065 ; GSHY70066 ; GSHY70067 ; GSHY70068 ; GSHY70069 ; GSHY70070 ; GSHY70071 ; GSHY70072 ; GSHY70073 ; GSHY70074 ; GSHY70075 ; GSHY70076 ; GSHY70077 ; GSHY70079 ; GSHY70080 ; GSHY70081 ; GSHY70084 ; GSHY70085 ; GSHY70086 ; GSHY70087 ; GSHY70088 ; GSHY70089 ; GSHY70090 ; GSHY70091 ; GSHY70092 ; GSHY70093 ; GSHY70094 ; GSHY70095 ; GSHY70096 ; GSHY70097 ; GSHY70098 ; GSHY70099 ; GSHY70100 ; GSHY70101 ; GSHY70102 ; GSHY70103 ; GSHY70104 ; GSHY70105 ; GSHY70106 ; GSHY70107 ; GSHY70108 ; GSHY70109 ; GSHY70110 ; GSHY70111 ; GSHY70113 ; GSHY70114 ; GSHY70115 ; GSHY70116 ; GSHY70117 ; GSHY70118 ; GSHY70119 ; GSHY70120 ; GSHY70121 ; GSHY70122 ; GSHY70123 ; GSHY70124 ; GSHY70125 ; GSHY70126 ; GSHY70127 ; GSHY70130 ; GSHY70131 ; GSHY70132 ; GSHY70133 ; GSHY70134 ; GSHY70135 ; GSHY70136 ; GSHY70137 ; GSHY70138 ; GSHY70139 ; GSHY70140 ; GSHY70141 ; GSHY70142 ; GSHY70143 ; GSHY70144 ; GSHY70145 ; GSHY70146 ; GSHY70147 ; GSHY70148 ; GSHY70149 ; GSHY70150 ; GSHY70151 ; GSHY70152 ; GSHY70153 ; GSHY70154 ; GSHY70155 ; GSHY70156 ; GSHY70157 ; GSHY70158 ; GSHY70159 ; GSHY70160 ; GSHY70161 ; GSHY70162 ; GSHY70163 ; GSHY70165 ; GSHY70166 ; GSHY70167 ; GSHY70168 ; GSHY70169 ; GSHY70170 ; GSHY70172 ; GSHY70173 ; GSHY70174 ; GSHY70175 ; GSHY70176 ; GSHY70177 ; GSHY70178 ; GSHY70179 ; GSHY70180 ; GSHY70181 ; GSHY70182 ; GSHY70183 ; GSHY70184 ; GSHY70185 ; GSHY70186 ; GSHY70187 ; GSHY70188 ; GSHY70189 ; GSHY70192 ; GSHY70193 ; GSHY70194 ; GSHY70195 ; GSHZ70101 ; GSHZ70102 ; GSHZ70103 ; GSHZ70104 ; GSHZ70105 ; GSHZ70106 ; GSHZ70107 ; GSHZ70108 ; MAAP50034 ; MAAQ50170 ; MAAR50021 ; MAAT50013 ; MAAT60045 ; MAAU61029 ; MAAU61040 ; MAAV60059.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera ultérieurement tous les produits concernés, lorsque la solution de correction sera disponible, et ce, gratuitement. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

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,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

GEHC Réf. n° 32075

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception et dans un délai de 30 jours après réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ainsi que les mesures nécessaires à prendre concernant la réf. n° 32075.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville / État / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous reconnaissons avoir reçu, lu et compris l'avis joint au dispositif médical, et confirmons que nous avons pris les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veuillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (DD/MM/AAAA) : _____

Veuillez scanner ou prendre une photo du formulaire dûment rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

MIC.Recall32075@ge.com

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

