



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32067

29 mars 2019

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

Objet: Table radiante Giraffe Bedded / table radiante Panda iRes : les panneaux latéraux de lit et les zones de verrou peuvent être fissurés, cassés ou endommagés.

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Assurez-vous 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 récemment été porté à l'attention de GE Healthcare que les panneaux latéraux de lit et les zones de verrou de la table radiante pouvaient se fissurer ou se casser en cas de déplacement de l'unité par le biais des panneaux latéraux de lit, plutôt que d'utiliser la poignée avant ou le levier de manœuvre. Si un nourrisson se heurte à un panneau latéral de lit dont le verrou est fissuré ou cassé, le panneau risque de se détacher et de tomber. Par conséquent, le nourrisson n'est plus protégé contre les chutes lorsqu'il se trouve sur la table radiante.

Instructions de sécurité

1) Vérifiez les panneaux latéraux du lit de la table radiante (voir Figure 1A ci-dessous), les zones de verrou ainsi que les zones qui relient le panneau au lit (voir Figure 1B ci-dessous) afin de détecter toute fissure ou tout endommagement en vous aidant de l'addenda joint dans ce courrier. **Si un élément des panneaux latéraux de lit ou des verrous est fissuré ou cassé (voir Figure 1C ci-dessous), cessez d'utiliser la table radiante.** Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint dans le Tableau 1-1 en précisant les composants qui doivent être remplacés. Si les panneaux latéraux du lit ou les verrous de la table radiante (voir la Figure 1D ci-dessous) ne présentent aucune fissure ni aucun endommagement, passez à l'instruction de sécurité 2.

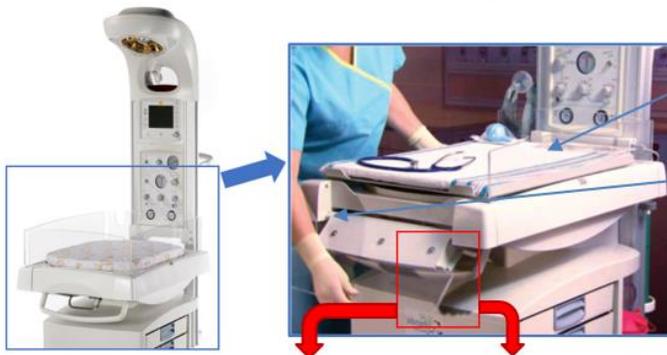


Figure 1A : panneaux latéraux du lit

Figure 1B : zone reliant le panneau au lit



Figure 1C : verrou cassé



Figure 1D : verrou en état de fonctionnement

2) Si les panneaux latéraux du lit ou les verrous de la table radiante ne présentent aucune fissure ni aucun endommagement, vous pouvez continuer à utiliser la table radiante. Collez les étiquettes de sécurité jointes à ce courrier sur la table radiante et suivez les instructions ci-dessous :

- Nettoyez les panneaux à l'aide d'une solution de nettoyage recommandée dans le manuel d'utilisation et d'entretien.
- Patiencez jusqu'à ce que les panneaux soient secs.
- Découpez l'étiquette 1 et collez-la au panneau latéral avant du lit (sud), sur l'emplacement illustré ci-dessous.
- Découpez l'étiquette 2 et collez-la au panneau latéral gauche du lit (ouest), sur l'emplacement illustré ci-dessous.
- Découpez l'étiquette 3 et collez-la au panneau latéral droit du lit (est), sur l'emplacement illustré ci-dessous.



3) Consultez l'addenda ci-joint et rangez-le avec votre manuel d'utilisation et d'entretien de la table radiante.

Produits concernés

Tables radiantes Giraffe Bedded (GTIN:00840682103923), tables radiantes Panda iRes (GTIN:00840682103893) (tous les numéros de série commençant par GBW, PBW et HDJ)

Correction du produit

GE Healthcare remplacera tous les panneaux latéraux de lit / verrous fissurés ou endommagés gratuitement. Remplissez et renvoyez le formulaire ci-joint intitulé « Réponse client » par courrier électronique à MIC.Recall@ge.com et un représentant GE vous contactera afin de procéder au remplacement.

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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la 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° 32067.

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 nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Mesures à l'attention du client :

- Inspecter la table radiante, cesser de l'utiliser si nécessaire et remplir le tableau 1-1 ci-dessous relatif aux pièces de rechange.
- Coller les étiquettes si la table radiante n'est pas fissurée ou endommagée.
- Ranger l'addenda dans le manuel d'utilisation de la table radiante.

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 FAX : +1-410-630-5579, ou scanner le formulaire complété ou le prendre en photo et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse : MIC.Recall@ge.com

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



Tableau 1-1, remplacements nécessaires :

Description de la pièce	Référence	Nombre de panneaux latéraux de lit cassés
Panneau latéral de lit arrière, Giraffe	6600-1655-500	
Panneau latéral de lit arrière, Panda	6600-2063-500	
Panneau latéral de lit arrière, gestion des tubes, Giraffe	6600-2146-500	
Panneau latéral de lit arrière, gestion des tubes, Panda	6600-2145-500	
Panneau latéral de lit gauche/droit, Giraffe	M1092331	
Panneau latéral de lit gauche/droit, Panda	M1092338	
Panneau latéral HFOV gauche/droit, Giraffe	M1092332	
Panneau latéral HFOV gauche/droit, Panda	M1092340	
Panneau latéral de lit avant, Giraffe	M1092335	
Panneau latéral de lit avant, Panda	M1092342	
Panneau latéral de lit avant, gestion des tubes, Giraffe	M1092337	
Panneau latéral de lit avant, gestion des tubes, Panda	M1092506	
Panneau latéral de lit avant, grand mur, Giraffe, Panda	M1183772	
Mur latéral du grand panneau gauche/droit, Giraffe, Panda	M1183770	