



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32069-2

6 août 2019

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

Objet: **Avis d'arrêt d'utilisation** de Giraffe™ OmniBed™ Carestation : attaches du capot mal serrées

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.
Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité GE Healthcare a constaté que les systèmes Giraffe™ OmniBed™ Carestation ont été conçus avec huit attaches serrées à une valeur inférieure à la valeur spécifiée. Dans le cas peu probable où des attaches mal serrées se desserrent au point de tomber, le capot pourrait se détacher et tomber. Si un capot tombe sur un nourrisson, la vie de ce dernier pourrait être en danger. En outre, il est possible qu'une attache desserrée tombe et brûle le nourrisson, ou qu'elle tombe dans la bouche du nourrisson et l'empêche de respirer. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité **Cessez immédiatement d'utiliser et d'isoler le Giraffe™ OmniBed™ Carestation concerné.**

Produits concernés Giraffe™ OmniBed™ Carestation :
GTIN : 00840682116862 avec les numéros de série :
TABY70638, TABY70642, TABY70644, TABY70645, TABY70646, TABY70647, TABY70648, TABY70649, TABY70650, TABY70651, TABY70652, TABY70653, TABY70654, TABY70655, TABY70656, TABY70657, TABY70658, TABY70659, TABY70660, TABY70661, TABY70662, TABY70663, TABY70664, TABY70665, TABY70666, TABY70667, TABY70668, TABY70669, TABY70670, TABY70671, TABY70672, TABY70673, TABY70675, TABY70676, TABY70677, TABY70678, TABY70686, TABY70688, TABY70689, TABY70690, TABY70692, TABY70693, TABY70694, TABY70695, TABY70697, TABY70698, TABY70699, TABY70703, TABY70704, TABY70705, TABY70706, TABY70707, TABY70708, TABY70709, TABY70710, TABY70712, TABY70714, TABY70715, TABY70716, TABY70717, TABY70718, TABY70719, TABY70722, TABY70723, TABY70724, TABY70725, TABY70726, TABY70727, TABY70728, TABY70729, TABY70730, TABY70731, TABY70732, TABY70733, TABY70734, TABY70737, TABY70747, TABY70748, TABY70753, TABY70755

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. 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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 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° 32069.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous confirmons également que nous avons cessé d'utiliser le produit concerné et que nous avons mis tous les dispositifs concernés hors service conformément au présent avis de correction.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre: _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

MIC.Recall@ge.com

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

