



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 32059

3 août 2018

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance  
Responsable du service infirmier, salle d'accouchement / USIN  
Responsable du service de thérapie respiratoire / directeur de la gestion des risques  
Responsable du génie biomédical / clinique

Objet: Risque de chute de certains pieds à perfusion rotatifs utilisés avec les systèmes Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator Carestation Giraffe OmniBed, Giraffe Warmer, Panda Warmer, Giraffe Incubator, Care Plus Incubator, IWS et Giraffe Shuttle.

**Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Problème de sécurité** GE Healthcare a récemment pris connaissance du risque de chute du pied à perfusion rotatif. Une chute risque de blesser toutes personnes tenant le patient ou l'opérateur. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

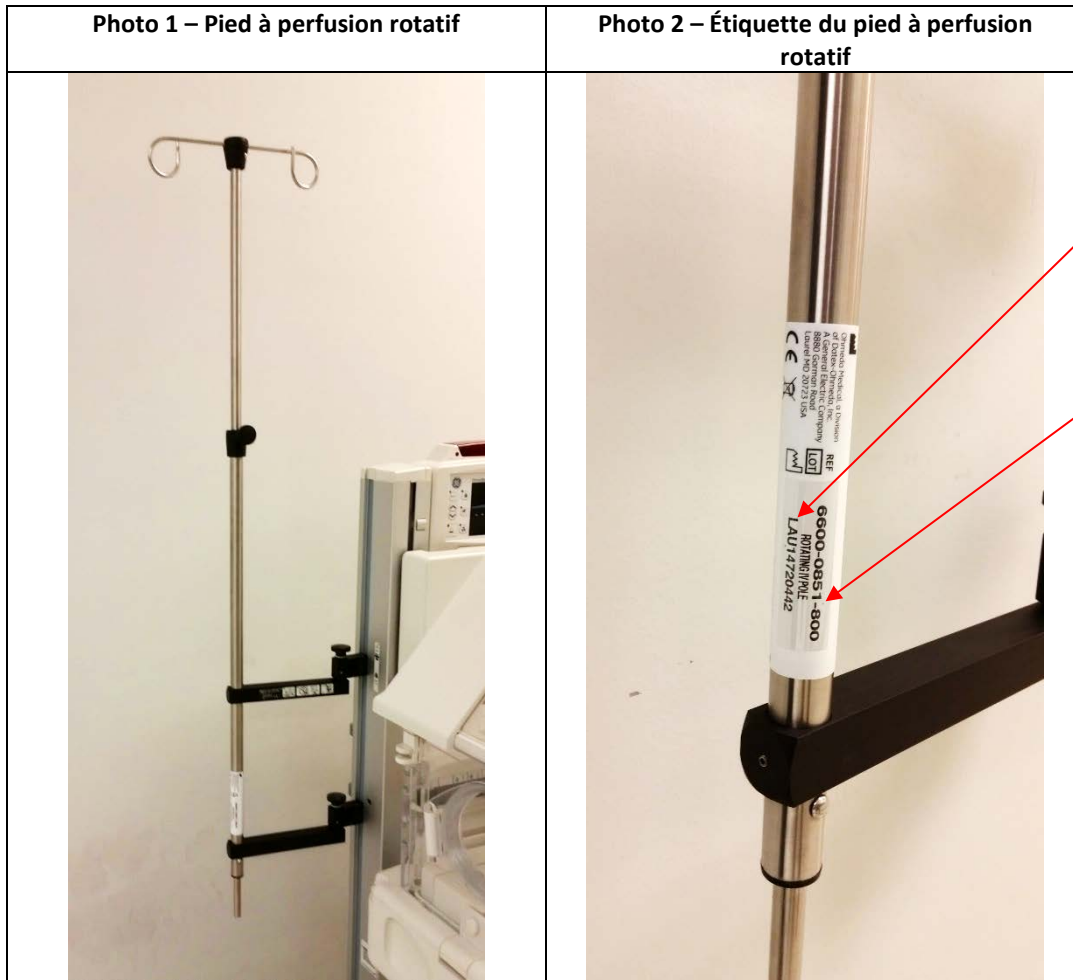
**Instructions de sécurité** Cessez d'utiliser les pieds à perfusion rotatifs concernés et mettez-les hors service. Placez les pieds à perfusion rotatifs concernés dans une zone de quarantaine identifiée. Un technicien de maintenance GE vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour le retrait du pied à perfusion et le remplacement par un produit neuf.

**Produits concernés** Pied à perfusion rotatif, réf. n° 6600-0851-800, utilisé avec les systèmes Giraffe OmniBed Carestation, Giraffe Incubator Carestation, Giraffe OmniBed, Giraffe Warmer, Panda Warmer, Giraffe Incubator, Care Plus Incubator, IWS et Giraffe Shuttle.

Numéros de lot concernés

LAU13921134	LAU14256888	LAU14357933	LAU14491951	LAU14607719
LAU13921135	LAU14256889	LAU14357935	LAU14524883	LAU14607721
LAU14118204	LAU14256890	LAU14357936	LAU14524889	LAU14626923
LAU14118205	LAU14256891	LAU14357937	LAU14524893	LAU14626924
LAU14147284	LAU14275382	LAU14411516	LAU14524899	LAU14626925
LAU14147285	LAU14275383	LAU14411517	LAU14549831	LAU14684750
LAU14155643	LAU14289874	LAU14411518	LAU14549832	LAU14684751
LAU14155644	LAU14289875	LAU14475869	LAU14561083	LAU14713723
LAU14215249	LAU14289877	LAU14475870	LAU14561084	LAU14713724
LAU14215250	LAU14310716	LAU14475871	LAU14561085	LAU14720443
LAU14215251	LAU14348660	LAU14491943	LAU14606804	LAU14720444
LAU14215252	LAU14348663	LAU14491945	LAU14606807	
LAU14215255	LAU14348665	LAU14491948	LAU14607718	

À la page 2, reportez-vous aux photos pour voir l'emplacement du N° de lot et de la référence concernés sur l'étiquette du pied à perfusion rotatif.



Numéro de lot  
LAUXXXXXXX

Numéro d'article  
6600-0851-800

**Correction du produit**

GE Healthcare remplacera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour le retrait et le 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 règlementaires 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 – Medical Solutions  
GE Healthcare