



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32049

24 novembre 2016

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

Objet: La vis de la « tête chauffante » de la table radiante Lullaby risque de tomber sur le lit

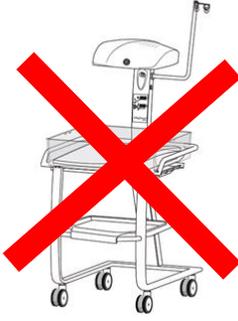
GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à des vis desserrées sur la « tête chauffante » de certaines tables radiantes Lullaby. **Veillez à ce que les utilisateurs potentiels et agents d'entretien travaillant sur ces unités dans votre établissement soient informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Les vis de la « tête chauffante » de la table radiante Lullaby risquent de se desserrer au fil du temps et de tomber sur le lit. Cette situation peut constituer un danger clinique, en raison du risque de brûlure pour le patient.

Instructions de sécurité Assurez-vous que les vis sont bien serrées dès que l'appareil est disponible et qu'aucun patient ne se trouve sur le lit. 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 concernés et non concernés.

Numéros de modèles concernés : table radiante Lullaby 230 V, table radiante Lullaby 115 V
Références des tables radiantes Lullaby : 2041599-001, 230 V et 2060092-001, 230 V
2050878-001, 115 V et 2061755-001, 115 V

Produits concernés	Produits non concernés
	

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

**CONFIRMATION D'UN AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN** RÉFÉRENCE GE HEALTHCARE : 32049**RÉPONSE AU CLIENT REQUISE**

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 **avons mené** les actions requises définies par l'avis de correction de dispositif médical sur tous les systèmes potentiellement concernés.

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) : _____

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

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Fonction : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez 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 (e-mail)

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

32049-XXXX