



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 32073

28 January 2020

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

Objet : Table radiante Lullaby (Lullaby Warmer) — En mode Manuel, la puissance du chauffage pourrait rester sur la puissance du chauffage définie par l'utilisateur, et ce, sans alarme et sans diminution de la puissance du chauffage.

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 récemment été informée que lorsque la table radiante Lullaby est utilisée en mode Manuel sans utiliser de sonde de température, la puissance du chauffage peut continuer à être celle définie par l'utilisateur, et ce, sans alarme et sans diminution de la puissance du chauffage. Dans cette situation en mode Manuel, même s'il n'y a pas d'alarme pour vérifier le patient, la puissance du chauffage peut toujours être réglée manuellement. Une exposition prolongée (>15 min) à une puissance de chauffage trop élevée peut entraîner une hyperthermie. Nous ne sommes pas au courant de blessures attribuables à ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser la table radiante Lullaby en suivant les instructions ci-dessous.

Utiliser le mode Bébé à moins que le mode Manuel ne soit spécifiquement prescrit.

Les deux modes nécessitent une surveillance du patient. Cependant, l'utilisation du mode Manuel nécessite une gestion et une surveillance supplémentaires du patient.

Lorsque le mode Manuel est utilisé :

- Suivez les instructions de sécurité fournies dans le manuel d'utilisation de la table radiante Lullaby.
- Ne laissez pas le patient sans surveillance pendant que la table radiante est en mode Manuel.
- Assurez-vous que la sonde de température et que le patch à réflexion thermique sont correctement fixés sur le patient.
- La surveillance des changements de l'environnement (ex. : flux d'air élevé, lumière directe du soleil, utilisation d'une lampe de photothérapie) et de l'état du patient est nécessaire pour que les réglages de la puissance de chauffage soient effectués en réponse à ces changements.
- Contrôlez régulièrement la température du patient selon le protocole de l'hôpital à l'aide d'un dispositif de surveillance de température indépendant afin d'assurer le confort et la sécurité du patient.
- Si une alarme est suspendue, une surveillance étroite de l'état du patient est nécessaire.

**Produits
concernés**

Tous les systèmes de table radiante Lullaby

Remarque : ce problème n'affecte **pas** les systèmes de table radiante Lullaby **Prime**.



**Correction
du produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour prendre des dispositions afin d'effectuer les corrections nécessaires.

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 toutes questions, 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**

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° 32073.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse physique : _____

Ville / État / Code postal / Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris les mesures appropriées conformément à cette notification.

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a complété ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veuillez retourner le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en prenant une photo du formulaire dûment rempli par courriel à l'adresse suivante : MIC.Recall32073@ge.com
Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :**

