



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

<Date de déploiement de la lettre>

GEHC Réf. n° 32081

Destinataires : Directeur de l'ingénierie clinique/biomédicale
Directeur de la néonatalogie/Responsables du service infirmier, salle d'accouchement et USIN
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital

OBJET : Problème de montage avec le bras support à queue d'aronde du dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime sur les rails latéraux de la table radiante Lullaby™

Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels du produit au sein de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité

GE Healthcare (GEHC) a appris que le bras support à queue d'aronde utilisé pour monter le dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime sur les rails latéraux de la table radiante Lullaby™ pourrait présenter un défaut. Ce problème est susceptible d'entraîner la chute du dispositif Resus lorsqu'une force externe est appliquée, ce qui pourrait provoquer une blessure à un soignant ou, dans des cas extrêmement rares, au patient. Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures à prendre de la part du Client/de l'Utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif en suivant les instructions ci-dessous :

- Localisez le bras support à queue d'aronde sur la table radiante Lullaby™.
- Vérifiez l'installation correcte du bras support de montage à queue d'aronde sur le rail de la table radiante Lullaby™.

Remarque – Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour vérifier l'installation correcte à chaque utilisation du bras support à queue d'aronde du dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime avec la table radiante Lullaby™.

A. Emplacement du bras support à queue d'aronde sur la table radiante Lullaby™ :

Le bras support à queue d'aronde du dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime est situé sur les rails latéraux à queue d'aronde de la table radiante Lullaby™. Reportez-vous à la **Fig. 1** pour obtenir des informations détaillées.

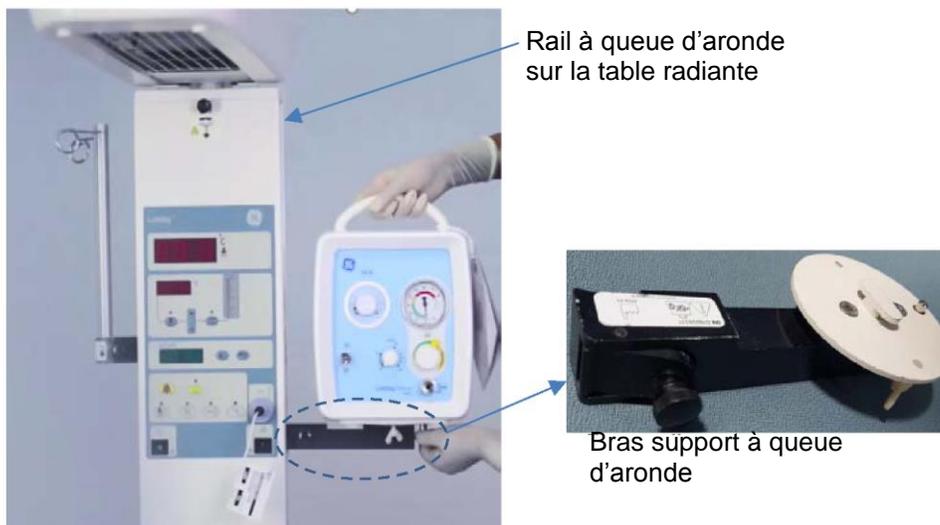


Fig. 1. Emplacement du bras support à queue d'aronde du dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime sur la table radiante Lullaby™

B. Vérifiez la bonne installation du bras support à queue d'aronde sur le rail de la table radiante Lullaby™ :

1. Verrouillez les roulettes de la table radiante Lullaby™.
2. Déconnectez les tuyaux d'air/oxygène du dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime (s'ils sont connectés).
3. Déconnectez le dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime du bras support à queue d'aronde. Reportez-vous à la **Fig. 2** pour obtenir des informations détaillées.



Fig. 2. Déconnexion et retrait du dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime du bras support à queue d'aronde

4. Vérifiez la bonne installation du bras support à queue d'aronde sur le rail à queue d'aronde. Reportez-vous à la **Fig. 4** pour obtenir les conditions d'installation correctes.

Espace entre le bras support à queue d'aronde et le rail



Fig. 3 Installation incorrecte due à un bras support à queue d'aronde défectueux (présence d'un espace ou d'une ouverture)

Aucun espace entre le bras support à queue d'aronde et le rail



Fig. 4 Installation correcte (contact total sans espace) du bras support à queue d'aronde avec le rail à queue d'aronde

5. Si vous constatez une installation incorrecte comme indiqué sur la **Fig. 3**, déconnecter le bras support à queue d'aronde, mettez-le hors service et détruisez-le.
6. Si les conditions de la **Fig. 4** sont observées, assurez-vous que le bras support à queue d'aronde est fermement fixé en serrant les vis de montage. Dans le cas où le bras support à queue d'aronde doit être installé sur une autre table radiante Lullaby™, assurez-vous de vérifier à nouveau l'installation correcte du bras support à queue d'aronde.

Détails des produits concernés

Bras support à queue d'aronde du dispositif Lullaby™ Resus Plus/Prime numéro 2070349-001 (numéro de réf. non indiqué sur la pièce ; se référer à la Fig. 1 pour l'identification) qui est utilisé pour monter les dispositifs Lullaby™ Resus Plus/Prime sur la table radiante Lullaby™.

Utilisation prévue :

Le bras support à queue d'aronde peut être monté sur la table radiante Lullaby™ utilisant un système de rail à queue d'aronde et combinant des capacités vitales dans une seule unité compacte conçue pour les accouchements à haut risque, le transport intrahospitalier et les soins au chevet du patient.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de vous fournir le nouveau bras support à queue d'aronde.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou des doutes concernant le présent avis, contactez GE Healthcare Service ou votre représentant local.

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 priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh Ph. D., M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

GEHC Réf. n° 32081

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction d'un dispositif médical ainsi que les mesures nécessaires à prendre concernant la Réf. n° 32081.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail/numéro de
téléphone : _____

Nous reconnaissons avoir reçu, lu et compris l'avis de correction d'un dispositif médical joint, et confirmons que nous avons pris les mesures appropriées conformément à cet avis.

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez retourner le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en prenant une photo du formulaire dûment rempli par courriel à l'adresse suivante :
MIC.FMI32081@ge.com

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

