



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 10927

5 avril 2019

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
Directeur du service de radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: Possible chute des anciens moniteurs CRT - Prestige II, Prestige VH, Prestige SI, Prestilix 1600X, Precision 500D, Flexmed, PROTEUS XR/A et SILHOUETTE VR

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 On nous a signalé un incident dans lequel un moniteur CRT Distar était tombé de la monture murale du moniteur suite au vieillissement du produit. Une chute de moniteur CRT peut provoquer des blessures. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Veuillez suivre les précautions ci-dessous jusqu'à ce que le pied de moniteur de votre unité soit remplacé :

- Le moniteur CRT et la suspension doivent être inspectés et utilisés avec prudence. Assurez-vous que les moniteurs sont correctement fixés au plateau avant chaque utilisation.
- Arrêtez immédiatement d'utiliser le système si vous remarquez que le moniteur est mal fixé et contactez votre technicien de maintenance GE.
- Le moniteur ne doit pas être positionné directement au-dessus du patient.
- Revoyez les opérations de maintenance ou de maintenance préventive du moniteur avant de les mettre en application.

Produits concernés Prestige II, Prestige VH, Prestige SI, Prestilix 1600X, Precision 500D, Flexmed, PROTEUS XR/A et SILHOUETTE VR. Consultez l'annexe jointe pour voir une liste des numéros d'identification système.

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 : 0 800 15 25 25.

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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JDennison', with a large loop at the end.

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JHersh', with a large loop at the end.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe : liste des identifiants des systèmes concernés

FLEXMED

070145RX01 ; 570015 ; A5134407 ; A5157001 ; A5190904 ; B1500408 ; M1477501 ; M2665412 ; M2844523.

Precision 500D

204787RF1 ; 205814RF1 ; 209826500D ; 229P500RF2 ; 410448RF ; 417682BRF ; 506857P500 ; 519663PR500 ; 519685PR500 ; 561791RM2 ; 603668C5 ; 618635RF ; 636625SJR1 ; 718630PRECISION ; 770793KP500D2 ; 810326P500 ; 850494WF4 ; 903731PRP500 ; 985230DCRF4 ; AM16KFZ328.

Prestige II

030133RX32 ; 080053RX11 ; 080083RX17 ; 082408010027 ; 082408030060A ; 082408040021 ; 082408040036 ; 082408040037 ; 082408040044 ; 082408040045 ; 082408040047 ; 082408040048 ; 082408060005 ; 082408080006 ; 082408100070 ; 082408120030 ; 082408120032 ; 082408120033 ; 082408120037 ; 082408160055 ; 082408160056 ; 082408190006 ; 082408210030 ; 082408270027 ; 0850080431 ; 0850080628 ; 0850080701 ; 0853080153 ; 0859080008 ; 209524GR2 ; 209577PRES ; 24646PRESTIGE ; 306766BRF2 ; 3347934R4 ; 3641PRESTIGE ; 388008783XRMET ; 38808761XRMET ; 38808793XRAND ; 38808793XRAND ; 38842588XRMET ; 38875194XRMET ; 38875194XROCC ; 3888773XRMET ; 38894987XRCTR ; 4813MPH ; 48660 ; 519767REM ; 519843REM ; 540332RM7XXXXX ; 60001PRESHM ; 600126RX02 ; 705567VH ; 705848REM ; 757827RM6 ; 773854PREST ; 84917 ; 84929 ; 89763 ; 902863AREM2 ; 905871REM ; A5371104 ; A5753801 ; B5363103 ; BG4029RX03 ; BR48660 ; CS1019RX01 ; CS1156RX04 ; DZ1061RX01 ; EG1251RX01 ; HC5651XR04 ; M1828910 ; M4144612 ; M4163020 ; M4198029 ; M4484605 ; M5505607 ; M6042402 ; PL1507RX01 ; PPR31321 ; RU1152RX01 ; RU1884RX01 ; SA1231RX03 ; X6004701.

Prestige SI

2473 ; 010028RX09 ; 030024RX13 ; 030057RX09 ; 030115RX05 ; 030309RX08 ; 030309RX09 ; 030392RX04 ; 030488RX01 ; 040158RX02 ; 0530863PRE ; 06004FLU03 ; 080100RX04 ; 080100RX05 ; 082408050009 ; 0850080345 ; 0853080139 ; 100800RX01 ; 110018RX05 ; 160015RX01 ; 190800RX01 ; 203573RAD7 ; 306359ARF1 ; 38821595XRMET ; 38824949XRSOR ; 38839875XRSOR ; 412343F1 ; 412343F2 ; 504380LP2 ; 506357RF1 ; 506648RM12A ; 514263PRESTIGE ; 558039PRESTXT ; 600036RX01 ; 615791W2 ; 707546XRAY2 ; 722015002 ; 808599PRESSI ; 902428CRM3349A ; 905895RM2 ; 909580PRESTIGE ; 920051 ; 960025RX01 ; A1082408 ; A1111504 ; A1248010 ; A1265010 ; A1300409 ; A1350106 ; A1420001 ; A1532607 ; A1558706 ; A1586508 ; A1586513 ; A1599005 ; A1662507 ; A1767009 ; A1795401 ; A1898509 ; A1962801 ; A2032101 ; A2035102 ; A2072101 ; A2759005 ; A2788801 ; A5109204 ; A5131828 ; A5143004 ; A5145912 ; A5155124 ; A5156906 ; A5186206 ; A5196319 ; A5197202 ; A5216505 ; A5221505 ; A5238508 ; A5269712 ; A5270003 ; A5290803 ; A5323803 ; A5324803 ; A5330901 ; A5354602 ; A5356913 ; A5356917 ; A5358101 ; A5389206 ; A5395703 ; A5396001 ; A5397405 ; A5400801 ; A5400902 ; A5401303 ; A5419502 ; A5637603 ; A5674401 ; A5727602 ; A5807111 ; A5811711 ; A5811808 ; A5814112 ; A5814401 ; A6007701 ; A6014906 ; A6022104 ; A6035911 ; A6038301 ; A6039707 ; A6047607 ; A9884911 ; A9884912 ; AP3408XR07 ; AP4502XR06 ; B1098609 ; B1111504 ; B1222409 ; B1265010 ; B1303706 ; B1485001 ; B1500413 ; B1852311 ; B1989906 ; B2405502 ; B2485208 ; B5115215 ; B5119102 ; B5125307 ; B5127223 ; B5144909 ; B5174302 ; B5174303 ; B5174304 ; B5346201 ; B5374209 ; B5810209 ; B6047606 ; B98689601 ; BA4001RX01 ; BA4014RX01 ; C1074204 ; C1265006 ; C1282404 ; C1607006 ; C1737601 ; C5119102 ; C5129901 ; C9862608 ; CE268642 ; CI1040RX01 ; CY1010RX01 ; D1502404 ; D1598808 ; D1648601 ; D4185515 ; D4185521 ; DEF99605 ; DP418833 ; DPN25102 ; DPN28001 ; DPN29001 ; DZ1014RX01 ; DZ1024RX01 ; E1680813 ; E5821402 ; EG1070RX01 ; EG1101RX01 ; F1669601 ; FEG60900 ; FPG22203 ; GP178304 ; H13061RF06 ; H2053RF07 ; H2197RF05 ; H2197RF06 ; J9546503 ; K1680801 ; LB1064RX03 ; LB1065RX01 ; M1011301 ; M1013607 ; M1022102 ; M1025510 ; M1033510 ; M1039405 ; M1041605 ; M1074204 ; M1076846 ; M1096508 ; M1098609 ; M1111504 ; M1118409 ; M1137308 ; M1143415 ; M1143910 ; M1192102 ; M1198105 ; M1214310 ; M1225208 ; M1276501 ; M1329202 ; M1388607 ; M1413612 ; M1455828 ; M1469807 ; M1478607 ; M1480502 ; M1522002 ; M1528409 ; M1532306 ; M1558705 ; M1596410 ; M1599216 ; M1625914 ; M1631806 ; M1634011 ; M1653809 ; M1662008 ; M1700914 ; M1711501 ; M1750209 ; M1760309 ; M177858605 ; M1790301 ; M1803405 ; M1806510 ; M1843404 ; M1890305 ; M1962812 ; M2004601 ; M2005916 ; M2050503 ; M2148216 ; M2184403 ; M220648601 ; M2228001 ; M224352303 ; M2324822 ; M2326003 ; M2521008 ; M2565202 ; M2569117 ; M2620201 ; M2624211 ; M2634202 ; M2635601 ; M2718125 ; M2844616 ; M2845211 ; M2845606 ; M2845611 ; M2845701 ; M2864108 ; M2978303 ; M4012002 ; M4020525 ; M4031057 ; M4035208 ; M4041509 ; M4047511 ; M4160103 ; M4172407 ; M4188810 ; M4190721 ; M4209911 ; M4265604 ; M4400706 ; M4460813 ; M4480505 ; M4481305 ; M4485913 ; M4491604 ; M4494703 ; M4548517 ; M4548519 ; M470416402 ; M4859008 ; M5480805 ; M5485805 ; M6001908 ; M6005406 ; M6006101 ; M6012910 ; M6021006 ; M6023801 ; M6024901 ; M6035913 ; M6039701 ; M6042507 ; M6046306 ; M6058808 ; M62631501 ; M66000404 ; M9171010 ; M9792805 ; MA1219RX01 ; NC1003RX01 ; PER09204 ; PF1017RX02 ; PL1113RX01 ; PPR11604 ; PPR15304 ; PPR40803 ; PPR64613 ; RU1021RX04 ; RU1032RX02 ; RU1076RX01 ; RU1332RX01 ; RU1591RX02 ; RU2296RX01 ; RU2380RX01 ; RU2417RX01 ; RU2433RX01 ; RU2450RX01 ; RU2460RX01 ; RU2461RX01 ; RU2498RX01 ; RU2592RX01 ; RU2658RX01 ; TN1007RX02 ; TN1009RX02 ; TN1027RX01 ; TN1045RX01 ; TN1055RX02 ; TN1063RX01 ; TN1064RX01 ; TN1072RX01 ;

TN1113RX01 ; TN1192XR01 ; TN1211RX01 ; TN1241RX01 ; TN1242RX01 ; TN2001RX02 ; UK5025RX02 ; X103911801 ; X116483805 ; X128275410 ; X382885701 ; X626315001 ; YP158307 ; YP607003.

Prestige VH

1773 ; 00107FLU02 ; 00336FLU02 ; 00532FLU03 ; 010028RX11 ; 030133RX28 ; 030137RX08 ; 030220RX10 ; 080076RX01 ; 080100RX13 ; 0853080148 ; 0853080152 ; 160012RX03 ; 190282RX11 ; 190905RX01 ; 306359BRF1 ; 30869 ; 318473RD3 ; 38897739XRMET ; 418659PRESTIGE ; 421PRESTIGE ; 536692PRESTIGE ; 55085PRESTIGE ; 600001RX01 ; 724284R3 ; 75648PREST ; 808599PRESVH ; 819523PRESTIGE ; 819879PRESTIGE ; 852626PRESTIGE ; 860646RF3 ; 902496REM ; 902567PRESTIGE ; A1041408 ; A1279206 ; A1737608 ; A1969506 ; A4463304 ; A5145724 ; A5203304 ; A5216811 ; A5216812 ; A5216813 ; A5216814 ; A5389610 ; A5401508 ; A5414301 ; A5416101 ; A5684502 ; A5811413 ; A6014902 ; A6033503 ; A6064710 ; A9190111 ; A9222217 ; B1039601 ; B1081908 ; B1680807 ; B1720210 ; B4195715 ; B5111113 ; B5266904 ; B5806715 ; B5811414 ; B9185602 ; B9185603 ; BG4557RX02 ; C1248003 ; C1790301 ; C1929402 ; CE673215 ; CE755A08 ; D4185519 ; D5195608 ; D9956808 ; DE641212 ; DE669613 ; DEG27403 ; DPM88102 ; E1484007 ; EG1039RX04 ; EG1060RX02 ; EG1205RX01 ; EG1214RX01 ; F5119108 ; FE416035 ; FE443837 ; FEC28A09 ; FP182A08 ; PPF64404 ; FPG26601 ; FPG30509 ; FPG44301 ; FPG58804 ; G5119101 ; GP1046RX06 ; H2036RF14 ; H2077VAS06 ; H4858958 ; K4858901 ; LB1045RX01 ; M1013504 ; M1013608 ; M1152607 ; M1185409 ; M1185412 ; M1282411 ; M1622804 ; M1658910 ; M1680808 ; M1796317 ; M1974117 ; M1997006 ; M2742217 ; M2755002 ; M2802745 ; M2802755 ; M4030501 ; M4031082 ; M4159445 ; M4162211 ; M4162718 ; M4175810 ; M4189606 ; M4191021 ; M4192006 ; M4195701 ; M4196906 ; M4205406 ; M4207303 ; M4209920 ; M4210233 ; M4210424 ; M4210507 ; M4398206 ; M4401013 ; M4464618 ; M4474709 ; M4476119 ; M4477112 ; M4482788 ; M4495709 ; M4500708 ; M4501203 ; M4515907 ; M5460623 ; M5484813 ; M6016708 ; M6018604 ; M6049211 ; M6053304 ; M9865703 ; ME244360 ; ME246208 ; ME667519 ; ME799809 ; MP239201 ; N4192923 ; NE655313 ; NO1108RX01 ; NPV20503 ; P4172815 ; P4172816 ; P4200408 ; PER51102 ; PL1096RX01 ; PL1636RX01 ; R4211467 ; R4211473 ; RU1032RX05 ; RU1318RX02 ; RU1457RX01 ; RU1467RX01 ; RU1704RX02 ; RU1944RX01 ; RU2154RX01 ; SA1049RX05 ; SA1050RX05 ; SA1159RX02 ; TN1015RX01 ; TN1118RX01 ; TN1122RX01 ; UK1034RX03 ; UP644104 ; X62005701 ; XE0007 ; XE0018 ; XE0019 ; XE0021 ; XE0022 ; XE0024.

PRESTILIX 1600 X

010120RX03 ; 030024RX09 ; 030047RX02 ; 030077RX01 ; 030083RX09 ; 030106RX09 ; 030236RX01 ; 030259RX02 ; 030557RX01 ; 040059RX04 ; 040092RX01 ; 040200RX04 ; 0779 ; 080083RX11 ; 110018RX01 ; 12916PREST ; 130015RX03 ; 130136RX01 ; 130156RX01 ; 13517PREST ; 160113RX01 ; 160163RX02 ; 18410PREST ; 190052RX05 ; 190083RX01 ; 200023RX01 ; 220117RX03 ; 250142 ; 306694RF1 ; 330016 ; 38132PREST16 ; 540009 ; 62442 ; 73113PTX16 ; 880001 ; 918744JF24 ; 932031001 ; 95634 ; 96408 ; A1092508 ; A1098606 ; A1187501 ; A1411504 ; A1588501 ; A1588509 ; A1607005 ; A1876201 ; A1876207 ; A1898508 ; A2326001 ; A4463308 ; A5118521 ; A5167917 ; A5167918 ; A5170718 ; A5190924 ; A5298404 ; A5306801 ; A5309805 ; A5326901 ; A5487203 ; A5526302 ; A5580605 ; A5604818 ; A5802707 ; A5803502 ; A5810809 ; A5816105 ; A5816604 ; A6014503 ; AH5205XR01 ; AH7412XR02 ; B1249603 ; B1737601 ; B5804408 ; B5811903 ; C1607003 ; C1661404 ; C1669608 ; C1692202 ; C9222107 ; C9956806 ; CC1498XR01 ; CEZ08001 ; D1242801 ; DE649909 ; DPE73910 ; DZ1041RX01 ; E4644006 ; EE672818 ; F2485201 ; FE387802 ; FEG48312 ; GF1009RX02 ; GP1030RX01 ; HU1006RX01 ; LB1001RX01 ; M1001901 ; M1035102 ; M1053501 ; M1054509 ; M1074303 ; M1076827 ; M1122201 ; M1130909 ; M1142502 ; M1198104 ; M1199106 ; M1249606 ; M1299803 ; M1313401 ; M1385401 ; M1399101 ; M1413609 ; M1416106 ; M1429108 ; M1435107 ; M1455808 ; M1477106 ; M1492702 ; M1501904 ; M1578905 ; M1584606 ; M1758601 ; M1796306 ; M1919206 ; M2271506 ; M2324818 ; M2324903 ; M2364507 ; M2425202 ; M2503018 ; M2616710 ; M2616713 ; M2842312 ; M2847101 ; M2864106 ; M4031051 ; M4033051 ; M4037046 ; M4472903 ; M4496205 ; M4499502 ; M4503501 ; M6024001 ; M6025606 ; M6025607 ; M6036204 ; M6069007 ; M6076801 ; M7405602 ; M9200405 ; M9409524 ; M9708009 ; M9866204 ; M9868002 ; M9886619 ; MA1002RX01 ; MA1014RX02 ; MPX35402 ; NEV12301 ; NP384101 ; P6006301 ; PC0088XR01 ; PC0490XR01 ; PER09100 ; PF1002RX01 ; PMR25200 ; PP7281XR02 ; SK1008RX01 ; TN1002RX01 ; TN1006RX01 ; TN1010RX01 ; TN1040RX01 ; TN1044RX01 ; X88000101 ; YE626907.

PROTEUS XR/a

651789WDR1 ; PL1005RX03.

SILHOUETTE VR

DZ1061RX02 ; UP389014.

FIN DE LA LISTE DE L'ANNEXE



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE 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° 10927.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

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

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 :

Recall_10927_reply_form@ge.com

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

