



## 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 Matéiovigilance  
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,



James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare



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](mailto:Recall_10927_reply_form@ge.com)

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

