

DM

SYSTEME D'ALERTE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

DM

DM

BORDEREAU D'INFORMATION

DM

URGENTALERTE N° **DM 02 / C 01**

Destinataires

 Correspondants de matériovigilance
 Directeurs des établissements de santé

 Pharmaciens des établissements de santé
 Autres
EMETTEUR DE LA TELECOPIEFOURNISSEUR : **GE Medical Systems Information technologies**

ADRESSE : Paris Nord II, 33 rue des Vanesses, B.P. 50389 Villepinte

CODE POSTAL : 95943

VILLE : Roissy CDG Cedex

TEL : 01 41 84 58 39

FAX : 01 41 84 57 12

MESURE A PRENDRE :

CONTACTER EN URGENCE GE MEDICAL SYSTEMS AU 01 41 84 58 39 AFIN QUE LE SERVICE TECHNIQUE REALISE AU PLUS VITE UNE MISE A JOUR CORRECTIVE

NOM du(des) DISPOSITIF(S) MEDICAL(AUX)

REFERENCE

NUMERO DE LOT / SERIE

DASH® 2000

101017477 / 101024000 / 101063059

DASH® 3000

C0DJ2012G / J9DJ0519G / G0DJ3632G /
L9DJ0935G / M0DJ5950G**MOTIF DE L'ALERTE**

Un défaut de logiciel sur les moniteurs de surveillance DASH 2000 et 3000 distribués avant le 19 décembre 2000 a été identifié en janvier 2001. Les utilisateurs ont été informés mais il reste aujourd'hui 8 moniteurs non localisés (voir numéro de série ci-dessus).

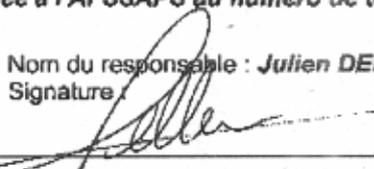
Les moniteurs DASH n'émettront plus d'alarmes sonores lorsque le compteur d'utilisation sur secteur ou sur batteries du moniteur franchira 414 jours. Le DASH continuera néanmoins à afficher visuellement les alarmes et la station centrale continuera à émettre des alarmes sonores et visuelles.

La date exacte de la mise en défaut dépend de l'utilisation du moniteur mais ne sera pas inférieure à 414 jours depuis l'installation initiale de l'équipement.

Si vous possédez l'un des moniteurs référencés ci-dessus, celui-ci demande une intervention immédiate afin de prévenir la perte des alarmes sonores. (cf mesure à prendre)

***Toute modification de votre n° de télécopie doit être signalée à l'AFSSAPS au numéro de télécopie suivant : 01 55 87 39 22**

A : Villepinte
 Le : 9 janvier 2002

Nom du responsable : **Julien DELBOR**
 Signature 

* Attention, ce document comporte ...1... page(s) y compris celle-ci.

Info ALERTE : <http://afssaps.sante.fr> <http://afssaps.sante.fr> <http://afssaps.sante.fr> <http://afssaps.sante.fr> <http://afssaps.sante.fr>