



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 34063

Mars 2015

Destinataires: Chef du service d'anesthésie
Directeur de l'établissement / gestionnaire des risques
Directeur du génie biomédical / clinique

Objet: **Défaut potentiel des roulettes et du socle du ventilateur Engstrom pouvant causer une chute / un basculement**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû aux défauts potentiels du matériel associés aux chariots d'accessoires pour les ventilateurs Engstrom Carestation et Engstrom Pro. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Des combinaisons spécifiques de roulettes et de socles des ventilateurs Engstrom ont été identifiées comme présentant une probabilité plus élevée de défaut du matériel de montage des roulettes. Un défaut du matériel de montage des roues peut entraîner la chute / le basculement du ventilateur (perte d'équilibre). Une chute / un basculement du ventilateur Engstrom peut causer des blessures graves aux patients ou au personnel clinique.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre ventilateur Engstrom. Si votre ventilateur est monté sur un chariot, veuillez vous assurer que le matériel de montage des roulettes est bien serré et ne présente aucun signe de dommage. En cas de signe de dommage, contactez le service de maintenance GE Healthcare ou votre représentant de maintenance local.

Produits concernés Les ventilateurs Engstrom Carestation et Engstrom Pro qui ont été livrés avec un chariot d'accessoires dans la commande d'origine, portant les numéros de série Engstrom de CBCN01062 à CBCQ01396.

Les chariots d'accessoires expédiés indépendamment d'un ventilateur Engstrom entre octobre 2009 et septembre 2011 sont également concernés.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant de maintenance GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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 le service d'assistance technique au 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 toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Werner Van den Eynde, M.D.
Responsable médical en chef délégué
GE Healthcare