



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 30074

13 avril 2015

Destinataires: Directeur du génie biomédical
Chef des infirmiers
Directeur de l'établissement / gestionnaire des risques

Objet: **Mouvement non contrôlé de la bande du tapis roulant T2100**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité lié au mouvement non contrôlé de la bande du tapis roulant T2100. **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

Un dysfonctionnement des tapis roulants T2100 peut entraîner un mouvement non contrôlé de la bande du tapis lors des épreuves d'efforts. Ce mouvement peut survenir sous forme de ralentissement inattendu, suivi d'une accélération soudaine de la bande, vers l'avant ou vers l'arrière. Si ce problème survient, l'activation du bouton d'arrêt d'urgence (ESTOP) n'entraîne pas l'arrêt immédiat de la bande du tapis. Au lieu de cela, elle ralentit jusqu'à son arrêt complet. Cela peut prendre jusqu'à 35 secondes à vitesse maximale. Le soudain changement de vitesse et/ou de direction de la bande du tapis peut entraîner la chute du patient et provoquer des blessures.

Instructions de sécurité

En **cas** de mouvement non contrôlé de la bande du tapis lorsque le patient est sur celui-ci, notamment en cas d'arrêt soudain, de ralentissement, d'accélération ou de changement de direction :

Instructions à l'intention des professionnels de santé :

- Enfoncez complètement le bouton d'arrêt d'urgence (ESTOP) jusqu'à ce qu'il soit enclenché



- Demandez au patient de :
 - Se tenir aux rampes pour garder l'équilibre
 - Quitter la bande du tapis en plaçant ses pieds sur les surfaces antidérapantes caoutchoutées, de chaque côté du tapis
 - Lorsque le tapis a ralenti et atteint l'arrêt complet, demandez au patient de descendre du tapis. L'arrêt complet peut prendre jusqu'à 35 secondes, selon la vitesse du tapis.

AVERTISSEMENT : lorsque le bouton d'arrêt d'urgence est enclenché ou si le tapis n'est pas sous tension, la bande du tapis n'est pas bloquée. Dans ce cas, la bande du tapis peut bouger, ce qui risque d'entraîner la perte d'équilibre et la chute du patient s'il se tient sur celle-ci. Remarque : plus le tapis est incliné ou en pente, plus le risque de mouvement de la bande est accru.

- En cas de mouvement non contrôlé du tapis, cessez d'utiliser le tapis roulant T2100 et contactez le service de maintenance GE Healthcare.

Produits concernés

Ce problème concerne tous les tapis roulants T2100 de GE Healthcare.

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