



**AVVISO URGENTE  
PER LA SICUREZZA NEL SITO**

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34063

Marzo 2015

A: Primario anesthesiologia  
Direttore sanitario/Responsabile dei rischi  
Responsabile ingegneria biomedica/clinica

RIF: **Potenziale difetto ruota e base ventilatore Engstrom che causa caduta/ribaltamento**

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza dovuti a potenziali guasti delle parti meccaniche dei carrelli accessori dei ventilatori Engstrom Carestation e Engstrom Pro. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

**Problema di sicurezza** È stato scoperto che specifiche combinazioni di ruote e basi dei ventilatori Engstrom aumentano la probabilità di guasti delle parti meccaniche di montaggio delle ruote. Un guasto di tali parti meccaniche di montaggio delle ruote può causare caduta/ribaltamento del ventilatore (sbilanciamento). Una caduta/ribaltamento del ventilatore Engstrom può causare lesioni gravi ai pazienti o allo staff medico.

**Istruzioni per la sicurezza** È possibile continuare a utilizzare il ventilatore Engstrom. Se il ventilatore è montato su un carrello, assicurarsi che le parti meccaniche delle ruote siano serrate bene e non mostrino segni di danni. Se vi sono segni di danni, contattare l'Assistenza GE Healthcare o il rappresentante locale del servizio assistenza.

**Dettagli del prodotto in questione** I ventilatori Engstrom Carestation e Engstrom Pro che sono dotati di un carrello accessorio come parte dell'ordine originale, con i numeri di serie Engstrom da CBCN01062 fino a CBCQ01396.  
Sono inoltre coinvolti i carrelli accessori spediti indipendentemente dal ventilatore Engstrom da ottobre 2009 fino a settembre 2011.

**Correzione prodotti** GE Healthcare apporterà le dovute modifiche senza addebitare alcun costo aggiuntivo al cliente. Per l'implementazione della correzione, un rappresentante dell'assistenza GE Healthcare provvederà a mettersi in contatto con l'utente.

**Informazioni di contatto** In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure la locale assistenza tecnica al numero: 02 26001.500.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,

James Dennison  
Vice Presidente QARA  
GE Healthcare Systems

Werner Van den Eynde, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

Formatted: German (Germany)

