



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

GE Healthcare Ref: FMI 34063

Marts 2015

Til: Chef for anæstesi
Administrator for sundhedspleje/risikoansvarlig
Leder af medikoteknisk/klinisk afdeling
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **Potentiel defekt i hjul og bund, som kan få Engstrom-ventilator til at vælte/tippe**

GE Healthcare er for nylig blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem, som skyldes potentielle hardwarefejle i forbindelse med tilbehørsrulleborde til Engstrom Carestation og Engstrom Pro-ventilatorer. **Du bedes sikre, at alle potentielle brugere i din organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

Sikkerheds- Problem

Der er identificeret specifikke kombinationer af hjul og bunde i Engstrom-ventilatorer, som øger risikoen for fejl i hjulmonteringshardwaren. En fejl i hjulmonteringshardwaren kan medføre, at ventilatoren vælter/tipper (får overbalance). Hvis en Engstrom-ventilator vælter/tipper, kan dette medføre alvorlige personskader for patienter eller det kliniske personale.

Sikkerheds- anvisninger

Du kan fortsætte med at bruge din Engstrom-ventilator. Hvis ventilatoren er monteret på en rullevogn, skal du kontrollere, at hjulhardwaren er korrekt tilspændt, og at der ikke er tegn på skader. Hvis der er tegn på skader, skal du kontakte GE Healthcare Service eller din lokale servicerepræsentant.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Engstrom Carestation og Engstrom Pro-ventilatorer, der er leveret med et tilbehørsrullebord som en del af den oprindelige bestilling, med Engstrom-serienumrene CBCN01062 til og med CBCQ01396.

Tilbehørsrulleborde, der er leveret uafhængigt af en Engstrom-ventilator fra oktober 2009 til og med september 2011, er ligeledes berørte.

Produktrettelse

GE Healthcare udbedrer de berørte systemer uden beregning. Du vil blive kontaktet af en servicerepræsentant fra GE Healthcare med henblik på denne udbedring.

Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant: 8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

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