



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

GE Healthcare Finland Oy  
Kuortaneenkatu 2  
00510 Helsinki  
Finland

Rif. interno GE Healthcare: 10921417

Gennaio 2014

A: Primario anesthesiologia  
Responsabile ingegneria biomedica/clinica

RIF: **Necessaria verifica di sicurezza dei dispositivi per anestesia GE**

GE Healthcare ricorda agli utenti di Aisys CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance CS<sup>2</sup>, Avance, Amingo, Aespire e dei dispositivi per anestesia delle famiglie Aestiva alcune importanti istruzioni di sicurezza. Come previsto nei Manuali per l'utente e nelle notifiche a schermo specifiche, è indispensabile spegnere e riaccendere periodicamente il dispositivo per un funzionamento sicuro. Questa lettera non rappresenta una revisione o modifica delle istruzioni per un utilizzo sicuro, già fornite nei Manuali per l'utente dei dispositivi, bensì rappresenta solo un promemoria per gli utenti in merito all'importanza di attenersi a tali istruzioni. **Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella struttura sia questo avviso che le corrispondenti azioni correttive.**

### Problema di sicurezza

Un'auto-verifica di accensione deve essere eseguita periodicamente quando indicato da una notifica visualizzata a schermo e secondo quanto previsto nel Manuale per l'utente del dispositivo. Tipo di messaggio dagli stati del Manuale per l'utente di Amingo: *"Il sistema deve eseguire un'auto-verifica di accensione dopo 12 ore di accensione continua. Se il sistema resta acceso per più di 12 ore senza eseguire un'auto-verifica di accensione, viene eseguito un allarme 'Spegnere e accendere il dispositivo per un'auto-verifica di sicurezza'. Spegnere e riaccendere il dispositivo tra un caso e l'altro per annullare l'allarme."* La non aderenza a tali istruzioni contenute nei Manuali per l'utente o all'allarme indicato, non eseguendo quindi la periodica operazione di accensione e spegnimento, può portare a una riduzione delle prestazioni del sistema. Inoltre, se il dispositivo resta acceso per più di 49 giorni, possono verificarsi errori all'orologio di sistema interno. Un errore di sistema interno del dispositivo può portare il sistema di ventilazione in modalità guasto, rendendo indisponibile la ventilazione meccanica automatica. Resterà tuttavia disponibile e funzionante la ventilazione manuale con flusso di ossigeno.

### Istruzioni per la sicurezza

Continuare ad attenersi ai Manuali per l'utente e alle notifiche a schermo quando viene richiesto di eseguire l'accensione e spegnimento periodicamente necessari.

### Dettagli del prodotto in questione

Dispositivi per anestesia GE Healthcare (Datex-Ohmeda): Aisys CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance CS<sup>2</sup>, Avance, Amingo, Aespire, e la famiglia di dispositivi per anestesia delle famiglie Aestiva.

### Correzione prodotti

Continuare ad attenersi alle "Istruzioni di sicurezza" presenti nel Manuale per l'utente del dispositivo specifico.

### Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o 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,



Daniel Verstappen  
QARA Executive Europe  
GE Healthcare



Pierre Delzac  
GM Acute Care & Enterprise Solutions  
Europa  
GE Healthcare Systems

### Manuali per l'utente

Dispositivo per anestesia	Numero di parte Manuale per l'utente principale (in inglese)
Aestiva (Software 4.X)	Parte I -1006-0938-000 Parte II - 1006-0939-000
Aestiva (Software 3.X)	Parte I -1006-0401-000 Parte II - 1006-0402-000
Aestiva/5 MRI (Software 4.X)	Parte I -1006-0959-000 Parte II - 1006-0960-000
Aestiva/5 MRI (Software 3.X)	Parte I -1006-0838-000 Parte II - 1006-0839-000
Aespire View	Manuale per l'utente - M1132382
Aespire 7900	Parte I Manuale per l'utente - 1009-0632-000 Parte II Manuale per l'utente - 1009-0633-000
Aespire 7100 (Software 1.X/2.X)	Manuale per l'utente - M1116146
Avance (Software 8.X)	Manuale per l'utente - M1204616
Avance (Software 6.X)	Manuale per l'utente - M1145956
Amingo (Software 8.X)	Manuale per l'utente - M1205870
Amingo (Software 6.X)	Manuale per l'utente - M1150345
Avance CS <sup>2</sup> (Software 10.X)	Manuale per l'utente - M1222660
Aisys (Software 8.X)	Manuale per l'utente - M1203934
Aisys (Software 7.X)	Manuale per l'utente - M1179475
Aisys (Software 6.X)	Manuale per l'utente - M1156637
Aisys CS <sup>2</sup> (Software 10.X)	Manuale per l'utente - 2067226-001