



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 34056

29 ottobre 2013

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

RIF: I pulsanti del display di alcuni **ventilatori Engström, macchine per anestesia Aespire View, Aisys e Avance** potrebbero non rilevare che l'utente ha premuto il pulsante.

GE Healthcare è di recente venuta a conoscenza di un potenziale rischio per la sicurezza che riguardano la mancata risposta di pulsanti sul display dei ventilatori Engström e delle macchine per anestesia Aespire View, Aisys e Avance. **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 Come conseguenza di questo problema di produzione i pulsanti sui tastierini a sinistra a destra e inferiore possono non rilevare sempre che è stato premuto un pulsante. Ciò può rendere impossibile accedere a determinate funzioni di menu e quindi causare ritardi nel trattamento.

Istruzioni per la sicurezza

1. L'utente può notare che premendo un pulsante non viene attivata la funzione desiderata. In genere, premendo di nuovo il tasto, il dispositivo risponde come previsto.
2. Se un pulsante non risponde, è possibile accedere alla funzione di menu usando la rotella di controllo.
3. Se non è possibile eseguire nulla di quanto indicato in precedenza, **interrompere** l'uso e contattare un Rappresentante dell'assistenza GE Healthcare.

Dettagli del prodotto in questione Ventilatori Engström, macchine per anestesia Aespire View, Aisys e Avance prodotte dal 23 aprile 2013 al 22 luglio 2013. Vedere l'Appendice che segue per un elenco dei numeri di serie.

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

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

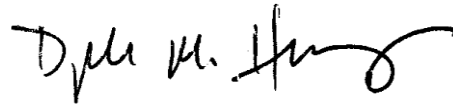
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare

APPENDICE: NUMERI DI SERIE INTERESSATI

| Engstrom | | | | |
|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| CBCS00953 | CBCS01031 | CBCS01066 | CBCS01111 | CBCS01154 |
| CBCS00955 | CBCS01032 | CBCS01067 | CBCS01112 | CBCS01155 |
| CBCS00957 | CBCS01033 | CBCS01068 | CBCS01113 | CBCS01156 |
| CBCS00958 | CBCS01034 | CBCS01069 | CBCS01114 | CBCS01157 |
| CBCS00959 | CBCS01035 | CBCS01070 | CBCS01115 | CBCS01158 |
| CBCS00960 | CBCS01036 | CBCS01071 | CBCS01116 | CBCS01160 |
| CBCS00961 | CBCS01037 | CBCS01073 | CBCS01117 | CBCS01161 |
| CBCS00962 | CBCS01038 | CBCS01074 | CBCS01118 | CBCS01162 |
| CBCS00963 | CBCS01039 | CBCS01075 | CBCS01119 | CBCS01163 |
| CBCS00964 | CBCS01040 | CBCS01076 | CBCS01120 | CBCS01164 |
| CBCS00965 | CBCS01041 | CBCS01077 | CBCS01121 | CBCS01165 |
| CBCS00966 | CBCS01042 | CBCS01078 | CBCS01122 | CBCS01166 |
| CBCS00967 | CBCS01043 | CBCS01084 | CBCS01123 | CBCS01167 |
| CBCS00968 | CBCS01044 | CBCS01089 | CBCS01124 | CBCS01168 |
| CBCS00969 | CBCS01045 | CBCS01090 | CBCS01125 | CBCS01169 |
| CBCS00970 | CBCS01046 | CBCS01091 | CBCS01126 | CBCS01174 |
| CBCS00971 | CBCS01047 | CBCS01092 | CBCS01127 | CBCS01177 |
| CBCS00972 | CBCS01048 | CBCS01093 | CBCS01129 | CBCS01181 |
| CBCS00973 | CBCS01049 | CBCS01094 | CBCS01130 | CBCS01196 |
| CBCS00974 | CBCS01050 | CBCS01095 | CBCS01132 | CBCS01197 |
| CBCS00975 | CBCS01051 | CBCS01096 | CBCS01133 | CBCS01198 |
| CBCS00976 | CBCS01052 | CBCS01097 | CBCS01135 | CBCS01199 |
| CBCS00977 | CBCS01053 | CBCS01098 | CBCS01136 | CBCS01200 |
| CBCS00979 | CBCS01054 | CBCS01099 | CBCS01138 | CBCS01201 |
| CBCS00980 | CBCS01055 | CBCS01100 | CBCS01139 | CBCS01202 |
| CBCS00981 | CBCS01056 | CBCS01101 | CBCS01142 | CBCS01203 |
| CBCS00982 | CBCS01057 | CBCS01102 | CBCS01143 | CBCS01215 |
| CBCS00983 | CBCS01058 | CBCS01103 | CBCS01146 | CBCS01232 |
| CBCS00984 | CBCS01059 | CBCS01104 | CBCS01147 | CBCS01233 |
| CBCS00985 | CBCS01060 | CBCS01105 | CBCS01148 | CBCS01236 |
| CBCS01026 | CBCS01061 | CBCS01106 | CBCS01149 | CBCS01252 |
| CBCS01027 | CBCS01062 | CBCS01107 | CBCS01150 | CBCS01253 |
| CBCS01028 | CBCS01063 | CBCS01108 | CBCS01151 | CBCS01254 |
| CBCS01029 | CBCS01064 | CBCS01109 | CBCS01152 | |
| CBCS01030 | CBCS01065 | CBCS01110 | CBCS01153 | |

| Aespire View | | | | | |
|---------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| APHS00253 | APHS00699 | APHS00742 | APHS00778 | APHS00842 | APHS00879 |
| APHS00643 | APHS00700 | APHS00743 | APHS00779 | APHS00843 | APHS00880 |
| APHS00644 | APHS00701 | APHS00744 | APHS00780 | APHS00844 | APHS00881 |
| APHS00645 | APHS00702 | APHS00745 | APHS00781 | APHS00845 | APHS00882 |
| APHS00646 | APHS00703 | APHS00748 | APHS00782 | APHS00846 | APHS00883 |
| APHS00647 | APHS00704 | APHS00749 | APHS00783 | APHS00847 | APHS00884 |
| APHS00648 | APHS00705 | APHS00750 | APHS00784 | APHS00849 | APHS00885 |
| APHS00649 | APHS00706 | APHS00751 | APHS00785 | APHS00850 | APHS00886 |
| APHS00650 | APHS00707 | APHS00752 | APHS00786 | APHS00852 | APHS00887 |
| APHS00651 | APHS00710 | APHS00753 | APHS00787 | APHS00853 | APHS00888 |
| APHS00652 | APHS00711 | APHS00754 | APHS00788 | APHS00854 | APHS00932 |
| APHS00653 | APHS00712 | APHS00755 | APHS00789 | APHS00855 | APHS00933 |
| APHS00654 | APHS00719 | APHS00756 | APHS00790 | APHS00856 | |
| APHS00655 | APHS00720 | APHS00757 | APHS00801 | APHS00857 | |
| APHS00656 | APHS00721 | APHS00758 | APHS00802 | APHS00858 | |
| APHS00657 | APHS00722 | APHS00759 | APHS00804 | APHS00859 | |
| APHS00666 | APHS00723 | APHS00760 | APHS00805 | APHS00860 | |
| APHS00667 | APHS00725 | APHS00761 | APHS00806 | APHS00861 | |
| APHS00677 | APHS00726 | APHS00762 | APHS00807 | APHS00862 | |
| APHS00682 | APHS00727 | APHS00763 | APHS00808 | APHS00863 | |
| APHS00685 | APHS00728 | APHS00764 | APHS00809 | APHS00864 | |
| APHS00686 | APHS00729 | APHS00765 | APHS00810 | APHS00865 | |
| APHS00687 | APHS00730 | APHS00766 | APHS00811 | APHS00866 | |
| APHS00688 | APHS00731 | APHS00767 | APHS00812 | APHS00867 | |
| APHS00689 | APHS00732 | APHS00768 | APHS00826 | APHS00868 | |
| APHS00690 | APHS00733 | APHS00769 | APHS00827 | APHS00869 | |
| APHS00691 | APHS00734 | APHS00770 | APHS00828 | APHS00871 | |
| APHS00692 | APHS00735 | APHS00771 | APHS00834 | APHS00872 | |
| APHS00693 | APHS00736 | APHS00772 | APHS00835 | APHS00873 | |
| APHS00694 | APHS00737 | APHS00773 | APHS00836 | APHS00874 | |
| APHS00695 | APHS00738 | APHS00774 | APHS00838 | APHS00875 | |
| APHS00696 | APHS00739 | APHS00775 | APHS00839 | APHS00876 | |
| APHS00697 | APHS00740 | APHS00776 | APHS00840 | APHS00877 | |
| APHS00698 | APHS00741 | APHS00777 | APHS00841 | APHS00878 | |

| Avance | | | |
|---------------|-----------|-----------|-----------|
| ANBS00326 | ANBS00707 | ANBS00732 | ANBS00771 |
| ANBS00370 | ANBS00708 | ANBS00733 | ANBS00772 |
| ANBS00602 | ANBS00709 | ANBS00734 | ANBS00773 |
| ANBS00603 | ANBS00710 | ANBS00735 | ANBS00774 |
| ANBS00604 | ANBS00711 | ANBS00736 | ANBS00775 |
| ANBS00606 | ANBS00712 | ANBS00737 | ANBS00776 |
| ANBS00617 | ANBS00713 | ANBS00738 | ANBS00777 |
| ANBS00672 | ANBS00714 | ANBS00739 | ANBS00778 |
| ANBS00681 | ANBS00715 | ANBS00740 | ANBS00779 |
| ANBS00684 | ANBS00716 | ANBS00741 | ANBS00780 |
| ANBS00685 | ANBS00717 | ANBS00742 | ANBS00781 |
| ANBS00686 | ANBS00718 | ANBS00743 | ANBS00782 |
| ANBS00687 | ANBS00719 | ANBS00744 | ANBS00783 |
| ANBS00693 | ANBS00720 | ANBS00745 | ANBS00784 |
| ANBS00694 | ANBS00721 | ANBS00746 | ANBS00785 |
| ANBS00695 | ANBS00722 | ANBS00748 | ANBS00786 |
| ANBS00696 | ANBS00722 | ANBS00754 | ANBS00787 |
| ANBS00697 | ANBS00723 | ANBS00755 | ANBS00788 |
| ANBS00698 | ANBS00724 | ANBS00757 | ANBS00789 |
| ANBS00699 | ANBS00725 | ANBS00758 | ANBS00790 |
| ANBS00701 | ANBS00726 | ANBS00759 | ANBS00798 |
| ANBS00702 | ANBS00727 | ANBS00761 | ANBS00800 |
| ANBS00703 | ANBS00728 | ANBS00762 | ANBS00801 |
| ANBS00704 | ANBS00729 | ANBS00768 | |
| ANBS00705 | ANBS00730 | ANBS00769 | |
| ANBS00706 | ANBS00731 | ANBS00770 | |

| Aisys | | | | |
|--------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| ANAS00265 | ANAS00926 | ANAS00969 | ANAS01006 | ANAS01050 |
| ANAS00276 | ANAS00932 | ANAS00970 | ANAS01007 | ANAS01051 |
| ANAS00333 | ANAS00933 | ANAS00971 | ANAS01009 | ANAS01052 |
| ANAS00386 | ANAS00934 | ANAS00972 | ANAS01010 | ANAS01053 |
| ANAS00475 | ANAS00935 | ANAS00973 | ANAS01011 | ANAS01054 |
| ANAS00536 | ANAS00936 | ANAS00974 | ANAS01012 | ANAS01055 |
| ANAS00787 | ANAS00937 | ANAS00975 | ANAS01013 | ANAS01058 |
| ANAS00788 | ANAS00938 | ANAS00976 | ANAS01014 | ANAS01059 |
| ANAS00789 | ANAS00939 | ANAS00977 | ANAS01015 | ANAS01067 |
| ANAS00790 | ANAS00940 | ANAS00978 | ANAS01026 | ANAS01068 |
| ANAS00793 | ANAS00941 | ANAS00979 | ANAS01027 | ANAS01069 |
| ANAS00794 | ANAS00942 | ANAS00981 | ANAS01028 | ANAS01070 |
| ANAS00795 | ANAS00943 | ANAS00982 | ANAS01029 | ANAS01071 |
| ANAS00796 | ANAS00944 | ANAS00983 | ANAS01030 | |
| ANAS00797 | ANAS00945 | ANAS00984 | ANAS01031 | |
| ANAS00798 | ANAS00946 | ANAS00985 | ANAS01032 | |
| ANAS00799 | ANAS00947 | ANAS00989 | ANAS01033 | |
| ANAS00800 | ANAS00948 | ANAS00990 | ANAS01034 | |
| ANAS00814 | ANAS00949 | ANAS00991 | ANAS01035 | |
| ANAS00821 | ANAS00950 | ANAS00992 | ANAS01036 | |
| ANAS00900 | ANAS00951 | ANAS00993 | ANAS01037 | |
| ANAS00905 | ANAS00952 | ANAS00994 | ANAS01038 | |
| ANAS00906 | ANAS00953 | ANAS00995 | ANAS01039 | |
| ANAS00907 | ANAS00954 | ANAS00996 | ANAS01040 | |
| ANAS00909 | ANAS00955 | ANAS00997 | ANAS01041 | |
| ANAS00913 | ANAS00956 | ANAS00998 | ANAS01042 | |
| ANAS00914 | ANAS00957 | ANAS00999 | ANAS01043 | |
| ANAS00915 | ANAS00964 | ANAS01000 | ANAS01045 | |
| ANAS00922 | ANAS00965 | ANAS01001 | ANAS01046 | |
| ANAS00923 | ANAS00966 | ANAS01002 | ANAS01047 | |
| ANAS00924 | ANAS00967 | ANAS01004 | ANAS01048 | |
| ANAS00925 | ANAS00968 | ANAS01005 | ANAS01049 | |