



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 34056

27 października 2013

Do: Kierownik zakładu anestezjologii
Administrator opieki zdrowotnej / Kierownik zespołu zarządzania ryzykiem
Kierownik zespołu inżynierii biomedycznej/klinicznej

DOTYCZY: Przyciski dotykowe na wyświetlaczach niektórych aparatów, takich jak **respirator Engström i urządzenia anestezjologiczne Aespire View, Aisys oraz Avance**, mogą nie wykrywać naciśnięcia przez użytkownika.

Firma GE Healthcare wykryła w ostatnim czasie problem dotyczący bezpieczeństwa związany z niereagującymi przyciskami na wyświetlaczach respiratora Engström oraz urządzeń anestezjologicznych Aespire View, Aisys i Avance. **Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy tych urządzeń w Państwa jednostce zapoznali się z treścią niniejszego powiadomienia oraz z zalecanymi działaniami.**

Problem dotyczący bezpieczeństwa

W wyniku usterki powstałej w trakcie produkcji przyciski na lewej, prawej i dolnej klawiaturze mogą czasami nie wykrywać naciśnięcia. Może to uniemożliwić dostęp do pewnych funkcji menu, a w rezultacie skutkować opóźnieniem leczenia.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

1. Użytkownik może zauważyć, że naciśnięcie przycisku czasami nie skutkuje uruchomieniem żądanej funkcji. Zazwyczaj po ponownym naciśnięciu przycisku maszyna zareaguje w sposób oczekiwany.
2. Jeśli naciśnięcie przycisku nie da rezultatu, dostęp do funkcji menu jest możliwy za pomocą pokrętła sterującego.
3. Jeśli niemożliwe jest przeprowadzenie żadnego z powyższych kroków, wówczas należy **zaprzestać** eksploatacji urządzenia i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GE Healthcare.

Dane szczegółowe problematycznego produktu

Respirator Engström oraz urządzenia anestezjologiczne Aespire View, Aisys i Avance wyprodukowane w okresie od 23 kwietnia 2013 r. do 22 lipca 2013 r. Wykaz numerów seryjnych tych aparatów można znaleźć w załączniku poniżej.

Korekta dotycząca produktu

GE Healthcare wykona bezpłatnie naprawy wszystkich wymienionych systemów. Przedstawiciel serwisu firmy GE Healthcare skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania tej korekty.

Informacje kontaktowe

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z działem wsparcia technicznego PROMED S.A., Krajewskiego 1B, 01-520 Warszawa, tel. 22 8391944 fax. 22 8398185, email serwis@promed.com.pl.

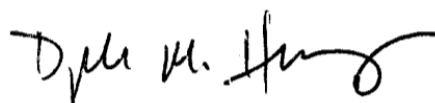
GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James Dennison
Wiceprezes QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Dyrektor Medyczny
GE Healthcare

ZAŁĄCZNIK: NUMERY SERYJNE PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM

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	