



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 34056

29 octobre 2013

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Responsable du service Anesthésie
Responsable du Service Biomédical

Objet: Les touches de l'écran de certains **ventilateurs Engström et de certains systèmes d'anesthésie Aespire View, Aisys et Avance** peuvent ne pas répondre à tous les appuis.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant des touches d'écran inopérantes sur les ventilateurs Engström et les appareils d'anesthésie Aespire View, Aisys et Avance. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité En raison d'un problème de fabrication, les touches situées à gauche, à droite et en bas de l'écran peuvent ne pas répondre à chaque appui. Ceci peut entraîner l'impossibilité d'accéder à certaines fonctions du menu, ce qui pourrait provoquer un délai dans le traitement.

Instructions de sécurité

1. L'utilisateur remarquera que l'appui sur la touche peut ne pas activer la fonction souhaitée. En général, l'appareil répondra comme prévu après un nouvel appui sur la touche.
2. Lorsqu'une touche ne répond pas, il est possible d'accéder à la fonction du menu à l'aide de la molette de contrôle (roue codeuse ComWheel).
3. Si aucun des points mentionnés ci-dessus ne peut être effectué, **cessez d'utiliser l'appareil** et contactez un représentant du service après-vente GE Healthcare.

Produits concernés Ventilateurs Engström et appareils d'anesthésie Aespire View, Aisys, Avance fabriqués entre le 23 avril 2013 et le 22 juillet 2013. Pour consulter la liste des numéros de série, voir l'annexe ci-dessous.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare

ANNEXE : NUMÉROS DE SÉRIE DES PRODUITS CONCERNÉS

| 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 | |