



## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36102

28. června 2014

Určeno: Náměstek LPP / manažer rizik  
Vrchní sestra  
Ředitel úseku biomedicínského inženýrství

VĚC: **Problém s možnou ztrátou zvuku u externího displeje monitoru CARESCAPE™ B650**

Společnost GE Healthcare se nedávno dozvěděla o potenciálním bezpečnostním problému, způsobeném možnou ztrátou zvuku ve spojení s monitorem CARESCAPE B650. **Zajistěte, prosím, aby byli o tomto bezpečnostním upozornění a doporučených krocích informováni všichni potenciální uživatelé ve Vašem zdravotnickém zařízení.**

**Bezpečnostní problém** Když je externí displej připojen k monitoru CARESCAPE B650 s použitím prodlužovacího USB kabelu s aktivním USB hubem, může u systému dojít ke ztrátě zvuku včetně akustických alarmů z patientského monitoru. K tomuto stavu může dojít, když je externí displej vypnut a zapnut hlavním vypínačem za normálního provozu monitoru.

**Bezpečnostní pokyny** Postup pro zamezení možné ztrátě zvuku monitoru CARESCAPE B650:  
1. Nevypínejte a opětovně nezapínejte externí displej při normálním používání k monitorování.  
2. Nepoužívejte prodlužovací kabel USB s aktivním hubem.

Jestliže dojde ke ztrátě zvuku za normálního provozu monitoru, můžete zvuky opět povolit restartováním monitoru.

Další funkce monitoru CARESCAPE B650 nejsou dotčeny.

**Informace o příslušném výrobku** Problém popsany výše může nastat u monitoru CARESCAPE B650 s verzí softwaru 1.1.12.26 nebo dřívější.

**Nápravné opatření** Společnost GE Healthcare poskytne zdarma softwarové řešení pro nápravu tohoto problému.

**Kontaktní informace** Máte-li k této otázce jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního servisního zástupce společnosti GE Healthcare.  
**medisap s.r.o.** na telefonním čísle 225 001 550 nebo emailem na [servis@medisap.cz](mailto:servis@medisap.cz).

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

James Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems

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