



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36102

2 luglio 2014

A: Responsabile dei rischi / Amministratore sanitario  
Caposala  
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: Monitor B650 CARESCAPE™ **potenziale problema di perdita di suono**

Recentemente GE Healthcare è venuta a conoscenza di potenziali problemi di sicurezza dovuti a una probabile perdita di suono associata al Monitor CARESCAPE B650. **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**

Quando viene collegato un display esterno al Monitor CARESCAPE B650 usando un cavo con prolunga USB con un hub USB attivo, può verificarsi una perdita di suoni nel sistema che include gli allarmi acustici dal monitor paziente. Ciò può verificarsi se il display esterno viene spento e riacceso durante il normale funzionamento del monitor.

### **Istruzioni per la sicurezza**

Per evitare la possibile perdita di suono del Monitor CARESCAPE B650:

1. Non spegnere e riaccendere il display esterno durante il normale monitoraggio.
2. Non utilizzare un cavo di prolunga USB con un hub attivo.

Se la perdita di suono si verifica durante il normale funzionamento del monitor è possibile riabilitare i suoni riavviando il monitor.

Le altre funzioni del Monitor CARESCAPE B650 non vengono coinvolte.

### **Dettagli del prodotto in questione**

Il problema descritto sopra potrebbero verificarsi nel monitor CARESCAPE B650, con versioni software 1.1.12.26 o precedenti.

### **Correzione prodotti**

GE Healthcare fornirà gratuitamente una soluzione software capace di risolvere il problema.

### **Informazioni di contatto**

Qualora necessitate di ulteriori chiarimenti su questa Importante Comunicazione sul Prodotto o sull'identificazione dei dispositivi coinvolti, siete pregati di contattare la nostra Assistenza Tecnica Assistenza-Call Center al numero 02 26001500.

Svizzera:  
Anandic Medical Systems AG  
T: +41(0)848 800 950

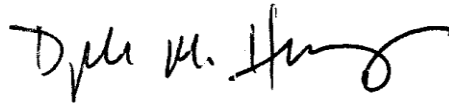
GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

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