



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

GE Healthcare Ref: FMI 36102

<Date of letter deployment>

Til: Sundhedsadministrator/risikomanager  
Oversygeplejerske  
Chef for biomedicinsk teknologi  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **CARESCAPE™-monitor B650 muligt problem med lydsvigt**

GE Healthcare er for nylig blevet bekendt med et muligt sikkerhedsproblem pga. muligt lydsvigt i forbindelse med CARESCAPE-monitor B650. **De bedes sikre, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksomme på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.**

### Sikkerheds- Problem

Når der tilsluttes et eksternt display til CARESCAPE-monitor B650 ved hjælp af et USB-forlænger-kabel med en aktiv USB-hub, kan systemet muligvis opleve et lydsvigt, som omfatter alarmlydene fra patientmonitoren. Dette kan ske, hvis det eksterne display slukkes og tændes igen under monitorens normale drift.

### Sikkerheds- anvisninger

For at undgå eventuelt lydsvigt af CARESCAPE-monitor B650:

1. Sluk, og tænd ikke for det eksterne display igen under normal overvågningsbrug.
2. Brug ikke et USB-forlænger-kabel med aktiv hub.

Hvis lydsvigtet opstår under monitorens normale drift, kan De aktivere lyden igen ved at genstarte monitoren.

Ingen andre funktioner i CARESCAPE-monitor B650 påvirkes.

### Oplysninger om de påvirkede produkter

Ovenfor beskrevne problem kan opstå i CARESCAPE-monitor B650 med softwareversionerne 1.1.12.26 eller tidligere.

### Produktrettelse

GE Healthcare vil levere en softwareløsning uden omkostninger for at løse problemet.

### Kontakt- oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.

James Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems

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