



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
USA

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36127

29 czerwca 2018

Do: Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej
Pielęgniarki Naczelnej
Administradora opieki zdrowotnej/Kierownika zespołu zarządzania ryzykiem

DOTYCZY: CARESCAPE Monitor B650 może ulec ponownemu uruchomieniu z powodu przeładowania sieci, spowodowanego przez nieprawidłową konfigurację sieci

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy i personel odpowiedzialny za konfigurację sieci w Państwa placówce został poinformowany o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach oraz instrukcjach dotyczących konfiguracji sieci w załączniku A.

Problem dotyczący bezpieczeństwa

W przypadku podłączenia kilki jednostek CARESCAPE Monitor B650 do tej samej sieci pojawi się przeciążenie sieci przez dłuższy czas, a monitory mogą uruchomić się ponownie, jak zostały do tego zaprojektowane. Ponowne uruchomienie monitora nie zostanie ukończone do momentu naprawienia problemu z siecią. Utrata ogólnego monitoringu przez długi czas może prowadzić do opóźnienia w wykrywaniu stałych lub nieodwracalnych upośledzeń albo zmian zagrażających życiu u pacjenta.

Uwaga: Jeśli sieć monitora CARESCAPE 650 jest skonfigurowana i podłączona poprawnie, sytuacja przeciążenia sieci nie powinna się pojawić.

W trakcie cyklu automatycznego ponownego uruchomienia:

- System wyświetli ekran ponownego uruchomienia na monitorze łóżka, a podczas ponownego uruchomienia systemu pojawi się długi słyszalny dźwięk..
- Stacja centralna CARESCAPE wyświetli komunikat o braku komunikacji – „NO COMM” .

Po ukończeniu ponownego uruchamiania, monitory powrócą do normalnego monitorowania automatycznie, w tym dostępności trendów i danych zebranych wcześniej i ponownie połączą się z siecią do centralnego monitorowania. Stacja centralna CARESCAPE będzie mieć także możliwość zapewniania danych historycznych i trendów.

Firma GE Healthcare otrzymała informacje dotyczące tego problemu. Nie zanotowano żadnych obrażeń, wynikających z tego procesu restartu systemu.

Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

Jeśli przeciążenie sieci trwa przez dłuższy czas, a monitor CARESCAPE B650 nie powróci do normalnego funkcjonowania po 90 sekundach, należy wykonać następujące czynności:

1. Tymczasowo przełączyć monitor z centralnego monitorowania na tylko lokalne (łóżka):
 - Odłączyć przewody LAN z gniazd IX/MC znajdujących się na tylnej części monitor (patrz rysunek poniżej). Monitor będzie teraz działa tylko w trybie lokalnym.
 - Należy poddać pacjenta ścisłej obserwacji i nieustannie nadzorować go za pomocą lokalnego monitora (przy łóżku)Odłączyć używane przewody LAN od monitora. Patrz Rysunek 1 poniżej, który przedstawia przewody wymagając odłączenia.



Rysunek 1

2. Należy skontaktować się z działem IT lub innym odpowiednim personelem w placówce odpowiedzialnej za Sieć monitorowania pacjenta i podać następujące dalsze informacje dotyczące konfiguracji sieci zawarte w poniższym Załączniku A.
3. Po rozwiązaniu problemu z siecią, przełączyć ponownie monitor w tryb centralnego monitorowania poprzez ponowne podłączenie przewodów LAN do gniazd IX/MC (patrz Rysunek 1 powyżej).
4. Sprawdzić poprawność stanu monitorowania i funkcjonowanie alarmów.

Jeśli pojawi się przeciążenie sieci, w przypadku którego Monitor CARESCAPE B650 podłączony do tej sieci uruchomi się ponownie w ciągu 90 sekund (np. powróci działanie a monitor automatycznie połączy się z siecią) postępować z instrukcjami w korku nr 2 powyżej, aby skontrolować funkcjonowanie sieci.

Jeśli Twoja sieć nie jest utrzymywana przez GE, należy upewnić się, że sieć w Twojej placówce spełnia wymagania dotyczące konfiguracji sieci opisane w Załączniku A.

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Tylko monitor CARESCAPE B650 z układowym połączeniami (LAN) jest podatny na ten problem, gdy sieć zostanie nieprawidłowo skonstruowana lub niewłaściwie konserwowana.

**Korekta dotycząca
produktu**

Firma GE Healthcare dostarczy bezpłatnie sprawdzoną procedurę instalacji sieci oraz instrukcję.

**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 lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ZAŁĄCZNIK A

Monitor GE Healthcare CARESCAPE B650 **Podsumowanie instrukcji konfiguracji sieci dla działu IT szpitali**

Jeśli Twoja sieć nie jest utrzymywana przez firmę GE Healthcare, należy sprawdzić i upewnić się, że następujące konfiguracje zostały prawidłowo ustawione, aby zapobiec ponownemu pojawieniu się problemu z ponownym uruchamianiem się wielu jednostek Monitora CARESCAPE B650 w wyniku nadmiernego ruchu sieciowego, który spowodowany jest nieprawidłową konfiguracją sieci.

Patrz Przewodnik konfiguracji sieci monitorowania pacjenta 2000716-013E (numer katalogowy części 2026338-008 - wersja papierowa lub 2026339-007 - wersja elektroniczna), aby uzyskać informacje na temat prawidłowej konfiguracji sieci klienta. Ten przewodnik został dostarczony do Twojej placówki przez firmę GE Healthcare jako część oryginalnej dokumentacji produktu. Jeśli nie możesz znaleźć egzemplarza podręcznika, skontaktuj się z biurem obsługi klienta.

Potwierdź, że cztery elementy konfiguracji Sieci monitorowania pacjenta wyszczególnione poniżej są prawidłowo skonfigurowane:

1. Sieci MC i IX nie są podłączone na krzyż.
2. Protokół drzewa rozpinającego (STP) jest włączony.
3. W sieci nie są wykorzystywane zabronione adresy IP.
4. W sieci nie występują konflikty adresów IP.

Podczas czynności konserwacyjnych, w tym rozszerzania sieci, wymiana rozłączników lub inne działania wpływające lub mogące mieć wpływ na sieć, należy zapewnić zgodność ze wszystkimi wymaganiami instalacji sieci.