



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36132

29 października 2018

Do: Dyrektorów klinik/zakładów radiologii  
Administratorów szpitali/kierowników ds. zarządzania ryzykiem  
Dyrektorów zakładów inżynierii biomedycznej

**DOTYCZY: Monitory pacjenta B20/B20i/B40/B40i (Bx0) i B105/B125 (B1x5) mogą uruchamiać się ponownie w sytuacji przeciążenia sieci wynikającej z jej nieprawidłowej konfiguracji**

**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 kilku monitorów pacjenta Bx0 lub B1x5 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 ukończony do momentu naprawienia problemu z siecią. Utrata ogólnego monitoringu przez długi czas może prowadzić do opóźnienia w wykrywaniu stałych lub nieodwracalnych zaburzeń albo zmian zagrażających życiu u pacjenta. Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tymi problemami.

*Uwaga: Jeśli sieć monitora pacjenta Bx0 lub B1x5 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..
- Centralny system monitorujący wyświetli komunikat No Communication. Centrum informacji klinicznych CIC Pro i stacja centralna CARESCAPE wyświetlą komunikat „NO COMM”, a iCentral — komunikat „Connection to monitor lost”.

Po zakończeniu ponownego uruchomienia monitory automatycznie powracają do normalnego monitorowania. Obejmuje to dostępność trendów i danych zgromadzonych wcześniej, a także odzyskanie połączenia sieciowego z monitorowaniem centralnym. Centrum informacji klinicznych CIC Pro, stacja centralna CARESCAPE oraz iCentral będą miały także możliwość wyświetlenia danych historycznych i trendów.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Jeśli przeciążenie sieci trwa przez dłuższy czas, a monitor pacjenta Bx0 i/lub B1x5 nie powróci do normalnego funkcjonowania po 90 sekundach, należy wykonać następujące czynności:

1. Tymczasowo przełączyć monitor z trybu centralnego monitorowania na tylko lokalne monitorowanie (przy łóżku):
  - Odłączyć kabel Ethernet (LAN) z portu\* znajdującego się z tyłu monitora (lokalizację przedstawiono na poniższych rysunkach). Monitor będzie teraz działać tylko w trybie lokalnym.
  - Należy poddać pacjenta ścisłej obserwacji i nieustannie nadzorować go za pomocą lokalnego monitora (przy łóżku)



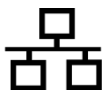
B20/B20i/B40/B40i



B105/B125

Dokładna konfiguracja posiadanego monitora(-ów) może się nieznacznie różnić od przedstawionej na zdjęciach powyżej, jednakże port Ethernet (LAN) będzie znajdował się w tej samej pozycji.

\* Port Ethernet (LAN) jest oznaczony ikoną podobną do przedstawionej poniżej lub napisem „Ethernet”:



2. Należy skontaktować się z działem IT lub innym odpowiednim personelem w placówce odpowiedzialnym za sieć monitorowania pacjenta i podać im dodatkowe 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 kabla Ethernet (LAN) do odpowiedniego portu (lokalizację przedstawiono na zdjęciach powyżej).
4. Sprawdzić poprawność stanu monitorowania i funkcjonowanie alarmów.

Jeśli pojawi się przeciążenie sieci, w przypadku którego monitor pacjenta Bx0 lub B1x5 podłączony do tej sieci uruchomi się ponownie w ciągu 90 sekund (np. powróci działanie a monitor automatycznie połączy się z siecią) postępować z instrukcjami podanymi na etapie 2 powyżej, aby skontrolować funkcjonowanie sieci.

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

**Dane szczegółowe  
problematicznego  
produktu**

Wszystkie monitory B20/B20i/B40/B40i oraz B105/B125

**Korekta dotycząca  
produktu**

Firma GE Healthcare dostarczy bezpłatnie zmienioną procedurę instalacji sieci oraz instrukcję dla użytkownika.

**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

### **Monitory pacjenta B20/B20i/B40/B40i oraz B105/B125 firmy GE Healthcare Podsumowanie instrukcji konfiguracji sieci dla działu IT szpitali**

Jeśli 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 monitorów pacjenta B20/B20i/B40/B40i oraz B105/B125 w wyniku nadmiernego ruchu sieciowego, który spowodowany jest nieprawidłową konfiguracją sieci.

Patrz Przewodnik konfiguracji sieci monitorowania pacjenta 2000716-013E (numer katalogowy 2026338-008 — wersja papierowa lub 2026339-007 — wersja elektroniczna), aby uzyskać informacje na temat prawidłowej konfiguracji sieci klienta. Firma GE Healthcare dostarczy bezpłatnie procedurę instalacji sieci.

Należy potwierdzić, że trzy niżej wymienione elementy konfiguracji sieci monitorowania pacjenta są prawidłowo skonfigurowane:

1. Protokół drzewa rozpinającego (STP) jest włączony.
2. W sieci nie są wykorzystywane zabronione adresy IP.
3. W sieci nie występują konflikty adresów IP.

Podczas czynności konserwacyjnych, w tym rozbudowy sieci, wymiany rozłączników lub innych działań wpływających lub mogących mieć wpływ na sieć, należy zapewnić zgodność ze wszystkimi wymaganiami instalacji sieci.