



## **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 36127A

15 października 2018

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

DOTYCZY: Monitory pacjenta **CARESCAPE B450, B650 i B850 (Bx50)** 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 i konserwację sieci w Państwa placówce został poinformowany o tym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i zalecanych działaniach oraz instrukcjach dotyczących konfiguracji sieci opisanych w Załączniku A i B.**

**Problem dotyczący bezpieczeństwa** W przypadku podłączenia kilki jednostek monitora CARESCAPE B450, B650 lub B850 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. Firma GE Healthcare otrzymała informacje dotyczące tego problemu. Jak dotąd nie zgłoszono przypadków obrażeń związanych z tymi problemami. **UWAGA:** Mogli już Państwo otrzymać list w podobnej sprawie dotyczący urządzenia B650 (nr dok. GEHC 36127).

W przypadku przeciążenia sieci utrzymującego się przez dłuższy czas istnieje także możliwość, że monitor CARESCAPE B850 nie uruchomi się ponownie, ale utraci połączenie z modułem danych pacjenta (PDM) i wyświetli się komunikat „PDM Module Removed”.

Utrata ogólnego monitoringu przez długi czas może prowadzić do opóźnienia w wykrywaniu stałych lub nieodwracalnych zaburzeń albo zmian zagrażających życiu u pacjenta.

*Uwaga: Jeśli sieć monitora CARESCAPE Bx50 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 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. Centrum informacji klinicznych CIC Pro, stacja centralna CARESCAPE oraz iCentral będą miały także możliwość wyświetlenia danych historycznych i trendów.

W sytuacji, kiedy monitor CARESCAPE B850 utraci połączenie z modułem danych pacjenta (PDM) oraz jeśli numer dokumentacji medycznej pacjenta nie został wprowadzony do systemu, użytkownik powinien potwierdzić, jak należy kontynuować przypadek w menu „Continue”.

### **Instrukcje dotyczące bezpieczeństwa**

Jeśli przeciążenie sieci trwa przez dłuższy czas, a monitor CARESCAPE Bx50 nie powróci do normalnego funkcjonowania po 90 sekundach, należy wykonać następujące czynności:

1. Tymczasowo przełączyć monitor z trybu centralnego monitorowania na tylko lokalne (łóżka):

- Odłączyć przewody LAN z gniazd IX/MC znajdujących się na tylnej części monitora (patrz Rysunek 1, 2 i 3 poniżej). Monitor będzie teraz działać tylko w trybie lokalnym.
- Należy poddać pacjenta ścisłej obserwacji i nieustannie nadzorować go za pomocą lokalnego monitora (przy łóżku)



Figure 1: B450



Figure 2: B650



Figure 3: B850

2. Należy skontaktować się z działem IT lub innym odpowiednim personelem w placówce odpowiedzialnej za sieć monitorowania pacjenta i podać im 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, 2 i 3 powyżej).
4. Sprawdzić poprawność stanu monitorowania i funkcjonowanie alarmów.

Jeśli pojawi się przeciążenie sieci, w przypadku którego monitor CARESCAPE Bx50 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.

W przypadku monitora CARESCAPE B450 lub B850, w celu ograniczenia wpływu przeciążenia sieci wynikającego z jej nieprawidłowej konfiguracji, zaleca się ustawienie szybkości sieci monitora na 10 Mbps half duplex. Instrukcje dotyczące ustawiania -szybkości sieci można znaleźć w Załączniku B poniżej.

**Dane szczegółowe problematycznego produktu**

Wszystkie monitory CARESCAPE B450, CARESCAPE B650 i CARESCAPE B850

**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**

### **Monitor CARESCAPE B450, B650 i B850 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 CARESCAPE Bx50 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 cztery niżej wymienione elementy konfiguracji sieci monitorowania pacjenta 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 rozbudowy sieci, wymiany rozłączników lub innych działań wpływających lub mogących mieć wpływ na sieć, należy zapewnić zgodność ze wszystkimi wymaganiami instalacji sieci.

## ZAŁĄCZNIK B

### Monitor CARESCAPE B450 i B850 firmy GE Healthcare Instrukcje dotyczące konfiguracji szybkości sieci monitora na 10 Mbps half duplex

**Uwaga:** Należy skontaktować się z działem IT, aby upewnić się, czy infrastruktura sieciowa jest skonfigurowana na obsługę połączenia 10 Mbps half duplex.

1. Włączyć monitor.
  2. Zalogować się do interfejsu usługi Webmin.
    - Wybrać **Monitor Setup > Service**.
    - UWAGA: Interfejs usługi Webmin występuje tylko w angielskiej wersji językowej.
    - W oknie dialogowym **Login to Webmin** wpisać nazwę użytkownika i domyślne hasło (jak poniżej) lub hasło ustawione przez użytkownika:  
Username: biomed  
Password: Change Me
    - Wybrać **Login**.
  2. Wybrać **Configuration > Network > Wired Interfaces**.
- W tabeli **Present Configuration** widoczna jest aktualna konfiguracja sieciowa.
3. Wybrać **Next**, aby kontynuować **konfigurację sieci**.
  4. W tabelach **MC Network** i **IX Network** ustawić **Speed & Duplex** na **10 Mb Half**, jak pokazano na rysunku poniżej.

The screenshot displays the 'Network Configuration' page for GE Healthcare. The interface is divided into several sections:

- Information:** Includes tabs for Information, Configuration, and Diagnostics. The GE Healthcare logo is in the top right.
- Configuration:** A sidebar on the left lists various settings like Admit Settings, Citrix, Host Asset Settings, Language, Licenses, MUSE/12SL, Modules, National Requirements, Network (highlighted), Passwords, Power Frequency, Printers, Remote Service, Restart, Settings, Software Management, Time, Unit and Bed Name, WLAN, and Logout.
- Network Configuration:** The main content area, titled 'Network Configuration' with a timestamp 'Mon Aug 20 09:21:42 2018'. A help message states: 'The network configurations will be saved and will become active at the next power cycle. The S5 virtual ID change will be applied immediately.'
- MC Network:** Contains fields for Static IP, Netmask, and Speed & Duplex. The 'Speed & Duplex' section has radio buttons for 'auto', '10 Mb half' (selected and highlighted with a red box), '100 Mb half', '10 Mb full', and '100 Mb full'. Below this is the 'MC Static Route' section with fields for Destination Address, Destination Netmask, and MC Gateway.
- IX Network:** Contains a 'Manual Configuration' section with radio buttons for 'DHCP' (selected) and 'Manual Configuration'. It includes fields for Static IP, Netmask, Default Gateway, DNS Server 1, and DNS Server 2. The 'Speed & Duplex' section at the bottom has radio buttons for 'auto', '10 Mb half' (selected and highlighted with a red box), '100 Mb half', '10 Mb full', and '100 Mb full'.
- Save:** A 'Save' button is located at the bottom right of the configuration area, with '2 of 2' next to it.

5. Wybrać **Save**.
6. Uruchomić monitor ponownie i poczekać aż zakończy się jego rozruch. Nowa konfiguracja jest aktywna po ponownym uruchomieniu monitora.