



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

29. lipanj 2018

GE Healthcare Ref: FMI 36127

Primatelj: Administrator/ upravitelj rizicima tvrtke Healthcare
Glavna sestra
Ravnatelj biomedicinskog inženjerstva

Predmet: **CARESCAPE Monitor B650 možda se mora ponovno pokrenuti zbog situacije preopterećenja mreže nastalog zbog nepravilne konfiguracije mreže**

Osigurajte da svi potencijalni korisnici i osoblje odgovorno za postavljanje mreže u vašoj ustanovi budu upozoreni na ovu sigurnosnu obavijest i na preporučene korisničke postupke i upute o konfiguraciji mreže u Dodatku A.

Sigurnosni problem

Kada je na istu mrežu priključeno više monitora CARESCAPE Monitor B650 i dođe do preopterećenja mreže u produljenom razdoblju, monitori se mogu istodobno ponovno pokrenuti kako je naznačeno. Ponovno pokretanje monitora se ne može izvršiti dok se ne ispravi problem na mreži. Gubitak cjelokupnog nadzora na duže vrijeme može dovesti do kašnjenja u otkrivanju trajnog ili nepovratnog oštećenja ili promjena koje ugrožavaju život u stanju pacijenta.

Napomena: Kada se mreža CARESCAPE Monitora 650 pravilno konfigurira, neće dolaziti do situacija preopterećenja mreže.

Tijekom ciklusa automatskog ponovnog pokretanja:

- Sustav će prikazati zaslon za ponovno pokretanje na monitoru koji je na krevetu, a monitori će tijekom ponovnog pokretanja ispustiti dugi zvučni signal.
- Centralna stanica CARESCAPE prikazat će poruku No Communication (Nema komunikacije), "NO COMM".

Nakon dovršetka ponovnog pokretanja, monitori se automatski vraćaju na normalni nadzor, uključujući dostupnost praćenja trenda i prethodno prikupljenih podataka te ponovno postizanje veze s centralnim nadzorom. Centralna stanica CARESCAPE ima i mogućnost pružanja podataka i trendova iz povijesti.

Tvrtka GE Healthcare primila je pritužbe na ovaj problem. Nema izvještaja o ozljedama nastalima u ovome postupku ponovnog podizanja sustava.

Sigurnosne Upute

Ako dođe do produljenog preopterećenja mreže i CARESCAPE Monitor B650 na mreži ne uspostavi ponovno normalno funkcioniranje unutar oko 90 sekundi, poduzmite sljedeće:

1. Privremeno monitor prebacite sa centralnog nadzora na lokalni nadzor (na monitoru na krevetu):
 - Odspojite LAN kabele iz IX/MC ulaza na stražnjoj strani monitora (vidi sliku ispod). Monitor će sada biti u načinu rada Samo lokalno.
 - Pacijenta stalno promatrajte i nadzirite na lokalnom monitoru (na krevetu).
Odspojite korištene LAN kabele sa monitora, vidi sliku 1 ispod, koja prikazuje kabele koje treba odspojiti.



Slika 1

2. Obratite se svom IT odjelu ili drugom odgovarajućem osoblju u svojoj ustanovi, koje je odgovorno za mrežu nadzora pacijenata i dajte im daljnje upute o konfiguraciji mreže navedene u Dodatku A u nastavku.
3. Nakon što se problem s mrežom riješi, prebacite monitor natrag u centralni nadzor ponovnim povezivanjem LAN kabela na IX/MC priključke (vidi sliku 1 gore).
4. Potvrdite ispravno stanje nadzora i funkciju alarma.

Ako se dogodi prolazno mrežno preopterećenje, pri čemu se CARESCAPE Monitor B650 na mreži ponovno pokreće unutar otprilike 90 sekundi (tj. sve se funkcije se ponovno uspostavljaju i monitor se automatski ponovno povezuje s mrežom), postupite prema uputama navedenima u koraku # 2 kako biste provjerili funkcionalnost mreže.

Ako GE ne održava vašu mrežu, provjerite je li mreža u vašoj ustanovi usklađena sa zahtjevima konfiguracije mreže kako je opisano u Dodatku A.

**Detalji
proizvoda na
koje se
obavijest
odnosi**

Na problem je osjetljiv samo CARESCAPE Monitor B650 sa žičanim (LAN) priključcima kada je mreža pogrešno konfigurirana ili održavana.

**Korekcije
proizvoda**

GE Healthcare će vam pružiti besplatnu dopunjenu dokumentaciju za instalaciju mreže i upute za uporabu.

**Podaci za
kontakt**

Ako imate pitanja vezanih za ovaj problem, obratite se lokalnom servisnom predstavniku tvrtke GE Healthcare.

GE Healthcare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš je glavni prioritet. Ako imate pitanja, odmah nam se obratite.

S poštovanjem,

James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare

DODATAK A

GE Healthcare CARESCAPE Monitor B650 **Konfiguracija mreže, sažetak uputa za bolnički IT**

Ako vašu mrežu ne održava GE Healthcare, istražite mrežu i provjerite jesu li sljedeće konfiguracije pravilno postavljene, kako bi se spriječilo ponovno pojavljivanje višestrukih ponovnih pokretanja jedinica CARESCAPE Monitor B650 zbog prekomjernog mrežnog prometa nastalog zbog pogrešne konfiguracije mreže.

Pogledajte Vodič za konfiguraciju mreže za nadzor pacijenata 2000716-013E (kataloški broj 2026338-008 na papiru ili 2026339-007 u elektroničkom obliku) za informacije o pravilnom konfiguriranju mreža u vlasništvu korisnika. Ovaj vodič tvrtka GE Healthcare pruža vašoj ustanovi kao dio izvorne dokumentacije o proizvodu. Ako ne možete pronaći svoju kopiju, obratite se službi za korisnike.

Potvrdite da su četiri elementa konfiguracije mreže za nadzor pacijenata, koji su navedeni u nastavku, pravilno postavljeni:

1. MC i IX mreže nisu međusobno povezane.
2. Omogućen je Spanning Tree Protocol (STP).
3. Ograničena IP adresa se ne koristi u mreži
4. Nema sukoba IP adrese unutar mreže.

Tijekom aktivnosti održavanja, uključujući primjerice širenje mreže, zamjenu prekidača i druge aktivnosti koje utječu ili mogu utjecati na mrežu, poduzmite korake kako biste osigurali usklađenost sa svim zahtjevima mrežnih instalacija.