



HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

GE Healthcare

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

19. listopada 2018

GE Healthcare Ref: FMI 36131

Primatelj: Ravnatelj klinike/radiologije
Upravitelj rizicima/bolnički administrator
Ravnatelj biomedicinskog inženjstva

Predmet: **Monitori za pacijente Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i i Solar 9500 mogu se ponovno pokrenuti zbog situacije preopterećenja mreže 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 za pacijente Dash ili Solar 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. Tvrtka GE Healthcare primila je pritužbe na ovaj problem. Nema izvještaja o ozljedama vezanima za ovaj problem.

Napomena: Kada se mreža monitora za pacijente Dash ili Solar pravilno konfigurira, neće dolaziti do situacija preopterećenja mreže.

Tijekom ciklusa automatskog ponovnog pokretanja:

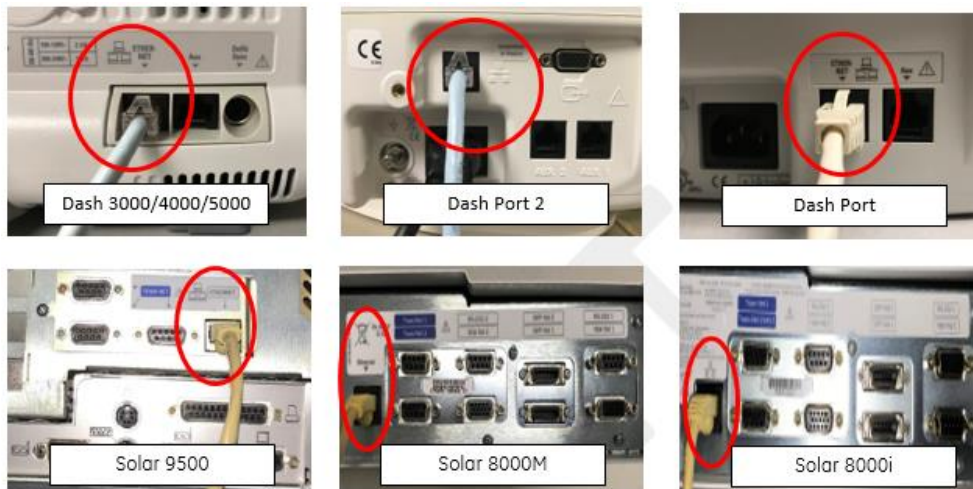
- Sustav će prikazati zaslon za ponovno pokretanje na monitoru koji je na krevetu, a monitori će tijekom ponovnog pokretanja ispustiti dugi zvučni signal.
- Klinički informacijski centar CIC Pro i centralna stanica CARESCAPE prikazat će poruku No Communication (Nema komunikacije), "NO COMM".

Nakon završetka ponovnog pokretanja, monitori se automatski vraćaju u normalni nadzor. To uključuje dostupnost prethodno prikupljenih trendova i podataka, kao i vraćanje mrežne veze na centralni nadzor. Klinički informacijski centar CIC Pro i centralna stanica CARESCAPE imat će i mogućnost pružanja podataka povijesti i trendova.

Sigurnosne Upute

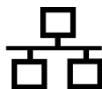
Ako dođe do produljenog preopterećenja mreže i monitori pacijenata Dash i/ili Solar na mreži ne uspostavi ponovno normalno funkcioniranje unutar oko 90 sekundi, poduzmite sljedeće:

1. Privremeno monitor prebacite sa centralnog nadzora na lokalni nadzor (na monitoru na krevetu):
 - Odspojite Ethernet (LAN) kabel iz ulaza* na stražnjoj strani monitora (vidi donju sliku za lokaciju). Monitor će sada biti u načinu rada Samo lokalno.
 - Pacijenta stalno promatrajte i nadzirite na lokalnom monitoru (na krevetu).



Točna konfiguracija vašeg(ih) monitora može se malo razlikovati od gore navedenih fotografija, ali Ethernet (LAN) priključak bit će na istom položaju.

* Ulaz za Ethernet (LAN) prepoznaje se po ikoni sličnoj onoj dolje prikazanoj ili je označen s „Ethernet“:



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, monitor ponovno uključite u centralni nadzor ponovnim povezivanjem Ethernet (LAN) kabela u odgovarajući priključak (vidi gornje slike za lokaciju).
4. Potvrdite ispravno stanje nadzora i funkciju alarma.

Ako se dogodi prolazno mrežno preopterećenje, pri čemu se monitor za pacijente Dash ili Solar na mreži ponovno pokreće unutar otprilike 90 sekundi (tj. sve se funkcije se ponovno uspostavljaju i monitor se automatski ponovno povezuje s mrežom), provedite samo gornji korak #2 (ne korake 1,3 ili 4) kako bi vaš IT odjel provjerio 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**

Svi monitori za pacijente Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i i Solar 9500.

**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, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

DODATAK A

Monitori za pacijente GE Healthcare Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i i Solar 9500. 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 monitora za pacijente Dash 3000/4000/5000 i Solar 8000M/i i Solar 9500 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. GE Healthcare će vam u idućim porukama omogućiti besplatnu dokumentaciju za instalaciju mreže.

Potvrdite da su tri dolje navedena elementa konfiguracije Mreže za nadzor pacijenata pravilno postavljena:

1. Omogućen je Spanning Tree Protocol (STP).
2. Ograničena IP adresa se ne koristi u mreži
3. 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.