



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36131

19 ottobre 2018

A: Responsabile Clinica/Radiologia
Responsabile rischi/Amministratore ospedaliero
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **I monitor paziente Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i e Solar 9500 possono riavviarsi a causa di situazioni di sovraccarico della rete causate da errori di configurazione della rete**

Assicurarsi che tutti i potenziali utenti e il personale responsabile della configurazione di rete nella propria struttura siano informati di questa notifica di sicurezza e delle istruzioni per l'utente e le istruzioni di configurazione della rete consigliate nell'Appendice A.

Problema di sicurezza

Quando più monitor paziente Dash o Solar sono connessi alla stessa rete e si verifica un sovraccarico della rete per un periodo prolungato, i monitor possono riavviarsi simultaneamente come previsto. Il riavvio del monitor non sarà completato fino a quando il problema di rete non sarà stato corretto. La perdita del monitoraggio complessivo per un periodo di tempo prolungato può portare a un ritardo nel rilevamento di alterazioni permanenti o irreversibili o cambiamenti potenzialmente letali nelle condizioni del paziente. GE Healthcare ha ricevuto reclami per questo problema. Non ci sono impatti su pazienti segnalati a causa di questo problema.

Nota: Quando la rete di monitoraggio paziente Dash e/o Solar è configurata e collegata in modo appropriato, non dovrebbe verificarsi una situazione di sovraccarico di rete.

Durante il ciclo di riavvio automatico:

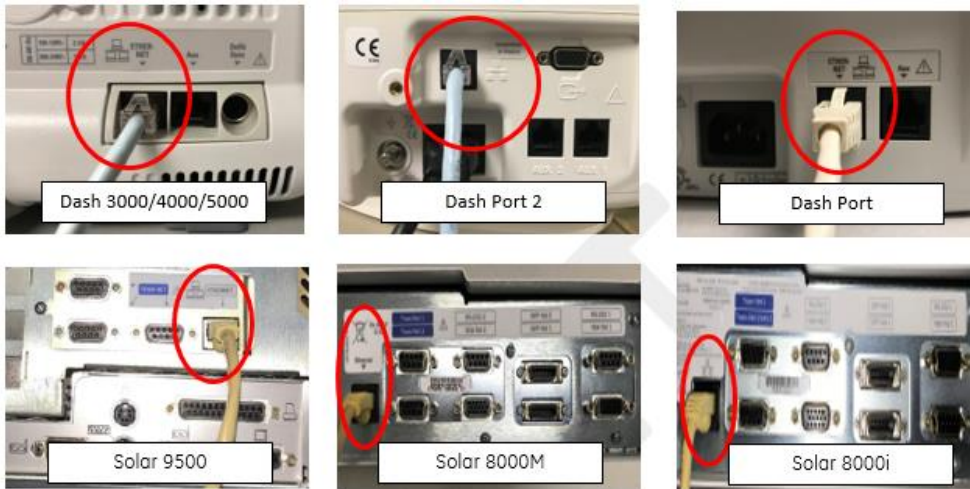
- Il sistema visualizzerà una schermata di riavvio sul monitor del posto letto e i monitor emetteranno un segnale acustico prolungato durante il riavvio.
- Le centrali CIC Pro Clinical Information Center e CARESCAPE Central Station visualizzeranno un messaggio di Nessuna comunicazione, "NO COMM".

Al termine del riavvio, i monitor tornano automaticamente al normale monitoraggio. Ciò include la disponibilità di trend e dati raccolti in precedenza e il recupero della connessione di rete al monitoraggio centrale. Le centrali CIC Pro Clinical Information Center e CARESCAPE Central Station avranno anche la capacità di fornire dati e trend storici.

Istruzioni per la sicurezza

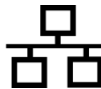
Se si verifica un sovraccarico prolungato della rete e il monitor paziente Dash e/o Solar sulla rete non riprende la normale funzionalità in circa 90 secondi, eseguire le azioni seguenti:

1. Commutare temporaneamente il monitor dal monitoraggio centralizzato al monitoraggio solo locale (al posto letto):
 - Scollegare il cavo Ethernet (LAN) dalla porta* sul retro del monitor (vedere le immagini di seguito per la posizione). Il monitor sarà ora in modalità solo locale.
 - Tenere il paziente sotto stretta osservazione e sorveglianza continua sul monitor locale (al posto letto)



La configurazione esatta dei monitor può variare leggermente rispetto alle foto precedenti, ma la porta Ethernet (LAN) si troverà nella stessa posizione.

* La porta Ethernet (LAN) è identificata da un'icona simile a quella mostrata di seguito, oppure è etichettata come "Ethernet":



2. Contattare il proprio reparto IT o altro personale appropriato nella struttura responsabile della rete di monitoraggio paziente e fornire loro le istruzioni aggiuntive sulla configurazione di rete fornite nell'Appendice A di seguito.
3. Dopo che il problema di rete è stato risolto, reinserire il monitor nel monitoraggio centrale ricollegando il cavo Ethernet (LAN) alla porta appropriata (vedere le immagini sopra per la posizione).
4. Verificare lo stato di monitoraggio corretto e la funzione di allarme.

Se si verifica un sovraccarico di rete temporaneo in cui il monitor paziente Dash o Solar sulla rete si riavvia entro circa 90 secondi (ovvero, tutte le funzionalità riprendono e il monitor si ricollega automaticamente alla rete), completare solo il passaggio 2 (non i passaggi 1, 3 o 4) sopra per consentire al reparto IT di verificare la funzionalità di rete.

Se la rete non è gestita da GE, assicurarsi che la rete della struttura soddisfi i requisiti di configurazione della rete come descritto nell'Appendice A.

Dettagli del prodotto in questione

Tutti i monitor paziente Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i e Solar 9500.

Correzione prodotti

GE Healthcare fornirà la documentazione aggiornata sull'installazione di rete e la documentazione delle istruzioni per l'utente senza alcun costo per l'invio futuro.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

APPENDICE A

Monitor paziente GE Healthcare Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/I e Solar 9500. Riepilogo delle istruzioni per la configurazione di rete per Hospital IT

Se la rete non viene gestita da GE Healthcare, esaminare la rete e assicurarsi che le seguenti configurazioni siano impostate correttamente per impedire la ripetizione di più monitor paziente Dash 3000/4000/5000 e Solar 8000M / i e Solar 9500 a causa di un eccessivo traffico di rete causato da errata configurazione della rete.

Consultare la Guida alla configurazione della rete di monitoraggio del paziente 2000716-013E (codice parte 2026338-008 su supporto cartaceo o 2026339-007 in formato elettronico) per informazioni sulla configurazione corretta delle reti di proprietà dei clienti. GE Healthcare fornirà la documentazione dell'installazione di rete senza alcun costo in una comunicazione successiva.

Confermare che i tre elementi di configurazione della rete di monitoraggio paziente elencati di seguito sono impostati correttamente:

1. STP (Spanning Tree Protocol) è abilitato.
2. L'indirizzo IP limitato non viene utilizzato nella rete
3. Nessun conflitto di indirizzi IP esiste all'interno della rete.

Durante le attività di manutenzione, incluse ad esempio le espansioni di rete, le sostituzioni degli switch e altre attività che hanno un impatto o possono avere un impatto sulla rete, adottare misure per garantire che la conformità venga mantenuta per quanto riguarda tutti i requisiti di installazione della rete.