



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36132

29 ottobre 2018

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

RIF: **I monitor paziente B20 / B20i / B40 / B40i (Bx0) e B105 / B125 (B1x5) possono riavviarsi a causa di una situazione di sovraccarico della rete causata dall'errata configurazione della rete**

Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti e al personale responsabile della configurazione della rete presenti nella struttura che questo avviso e le corrispondenti azioni correttive degli utenti ,di seguire le istruzioni per la configurazione della rete nell'Appendice A.

Problema di sicurezza

Quando più monitor paziente Bx0 o B1x5 sono connessi alla stessa rete e si verifica un sovraccarico di 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. Non ci sono stati impatti su pazienti segnalati a causa di questo problema.

Nota: Quando la rete del monitor paziente Bx0 o B1x5 è configurata e collegata in modo appropriato, non dovrebbe verificarsi una situazione di sovraccarico della 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.
- Il sistema di monitoraggio centrale in uso visualizzerà un messaggio di Nessuna comunicazione. Il Centro informazioni cliniche CIC Pro e le stazioni centrali CARESCAPE visualizzeranno il messaggio "NO COMM" e iCentral "Connessione per monitorare i persi" .

Al termine del riavvio, i monitor tornano automaticamente al normale monitoraggio, inclusa la disponibilità di tendenza e dati raccolti in precedenza e ripristinano la connessione di rete al monitoraggio centrale. Il Centro informazioni cliniche CIC Pro, la stazione centrale CARESCAPE e iCentral avranno anche la capacità di fornire dati e tendenze storici.

Istruzioni per la sicurezza

Se si verifica un sovraccarico prolungato della rete e il monitor paziente Bx0 e/o B1x5 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 (sul lato del 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)



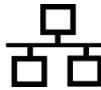
B20/B20i/B40/B40i



B105/B125

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, riconnettere 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 Bx0 o B1x5 sulla rete si riavvia entro circa 90 secondi (cioè, tutte le funzionalità riprendono e il monitor si ricollega automaticamente alla rete), procedere con il punto n. 2 sopra per controllare 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 B20/B20i/B40/B40i e B105/B125

Correzione prodotti

GE Healthcare fornirà la documentazione aggiornata sull'installazione di rete e sulle 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

Monitorper pazienti GE Healthcare B20/B20i/B40/B40i e B105/B125 **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 il riavvio di più monitor paziente B20/B20i/B40/B40i e il riavvio di B105/B125 a causa dell'eccessivo traffico di rete causato da errata configurazione della rete.

Consultare la Guida alla configurazione della rete di monitoraggio del paziente 2000716-013E (Numero parte di vendita 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 l'installazione di rete senza alcun costo per l'invio futuro.

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.