



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 36127

29 giugno 2018

A: Responsabile dei rischi / Amministratore sanitario
Caposala
Responsabile del reparto di Ingegneria Biomedica

RIF: **Il monitor CARESCAPE B650 potrebbe 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 sia questo avviso che le corrispondenti azioni correttive utente e le istruzioni per la configurazione della rete nell'Appendice A.

Problema di sicurezza

Quando più monitor CARESCAPE B650 sono collegati 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.

Nota: Quando la rete Monitor CARESCAPE 650 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.
- La stazione centrale CARESCAPE visualizza un messaggio "NO COMM", nessuna comunicazione.

Al termine del riavvio, i monitor tornano automaticamente al normale monitoraggio, inclusa la disponibilità di tendenze e dati raccolti in precedenza, e ripristinano la connessione di rete al monitoraggio centrale. La stazione centrale CARESCAPE avrà anche la capacità di fornire dati e tendenze storici.

GE Healthcare ha ricevuto reclami per questo problema. Ad oggi, non è stata riportata nessuna lesione dovuta a questo processo di riavvio.

Istruzioni per la sicurezza

Se si verifica un sovraccarico prolungato della rete e CARESCAPE Monitor B650 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 i cavi LAN dalle porte IX / MC sul retro del monitor (vedere la figura seguente). Il monitor sarà ora in modalità solo locale.
 - Tenere il paziente sotto stretta osservazione e sorveglianza continua sul monitor locale (al posto letto) Scollegare i cavi LAN usati dal monitor, vedere la Figura 1, di seguito, che mostra i cavi da scollegare.



Figura 1

2. Contattare il proprio reparto IT o altro personale appropriato nella propria struttura responsabile della rete di monitoraggio paziente e fornire loro le ulteriori istruzioni sulla configurazione di rete fornite nell'Appendice A, di seguito.
3. Dopo aver risolto il problema di rete, reinsertire il monitor nel monitoraggio centrale ricollegando i cavi LAN alle porte IX / MC (vedere la Figura 1 sopra).
4. Verificare lo stato di monitoraggio corretto e la funzione di allarme.

Se si verifica un sovraccarico di rete temporaneo in cui il monitor CARESCAPE B650 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 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

Solo il monitor CARESCAPE B650 con connessioni cablate (LAN) è suscettibile al problema, quando la rete è configurata o mantenuta in modo errato.

Correzione prodotti

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

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.

Potete anche contattare il Supporto Tecnico di riferimento al numero : 226001500.

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 CARESCAPE B850 GE Healthcare **Riepilogo delle istruzioni per la configurazione di rete per Hospital IT**

Se la rete non viene gestita da GE Healthcare, esaminare la rete e verificare che le seguenti configurazioni siano configurate correttamente per evitare il ripetersi di più unità Monitor B650 di CARESCAPE che si riavviano 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 (numero parte di vendita 2026338-008 su supporto cartaceo o 2026339-007 in formato elettronico) per informazioni sulla corretta configurazione delle reti di proprietà dei clienti. Questa guida è stata fornita alla struttura da GE Healthcare come parte della documentazione originale del prodotto. Se non si riesce a individuare la propria copia, contattare l'assistenza clienti.

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

1. Le reti MC e IX non sono collegate tra loro.
2. STP (Spanning Tree Protocol) è abilitato.
3. L'indirizzo IP limitato non viene utilizzato nella rete
4. 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.