



STEIDZAMS DROŠĪBAS BRĪDINĀJUMS

GE Healthcare

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

GE Healthcare iekšējais kods: FMI 36131

2018. gada 19. oktobris

Kam: klīniskās/radioloģijas nodaļas direktoram
risku pārvaldniekam/slimnīcas administratoram
biomedicīnas inženierijas nodaļas vadītājam

Temats: **nepareizas tīkla konfigurācijas gadījumā pacienta monitors Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i un Solar 9500 var restartēties tīkla pārslodzes dēļ**

Lūdzu, **pārliecinieties, ka visi potenciālie lietotāji un personāls, kas atbild par tīkla iestatīšanu jūsu iestādē, ir informēti par šo drošības paziņojumu, ieteicamajām lietotāja darbībām un tīkla konfigurācijas norādījumiem, kas izklāstīti A pielikumā.**

Drošības problēma

Ja vienam tīklam ir pievienoti vairāki pacienta monitori Dash vai Solar un ilgu laiku pastāv tīkla pārslodze, monitori var vienlaikus restartēties, kā tas ir paredzēts. Monitora restartēšana netiks pabeigta, kamēr nav novērsta tīkla problēma. Ilgstošs vispārējs uzraudzības zudums var kavēt pastāvīgu vai neatgriezenisku traucējumu vai dzīvībai bīstamu izmaiņu noteikšanu pacienta stāvoklī. Uzņēmums GE Healthcare ir saņēmis sūdzības par šo problēmu. Ziņojumi par traumām, kas ir radušās šīs problēmas dēļ, nav saņemti.

Piezīme. Ja pacienta monitora Dash un/vai Solar tīkls ir konfigurēts un savienots pareizi, tīkla pārslodzes situācijai nevajadzētu rasties.

Automātiskās restartēšanas cikla laikā:

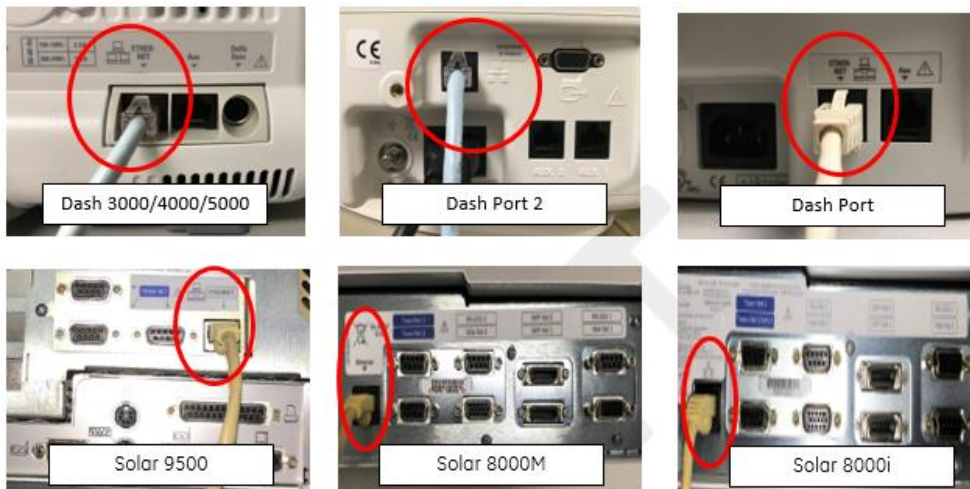
- pacienta kopšanas monitorā tiks attēlots sistēmas restartēšanas ekrāns un restartēšanas laikā atskanēs ilgāks monitoru skaņas signāls;
- stacijā CIC Pro Clinical Information Center un CARESCAPE Central Station tiks parādīts paziņojums "NO COMM", kas nozīmē, ka nav izveidots savienojums.

Kad restartēšana tiks pabeigta, monitori automātiski sāks darboties parastajā uzraudzības režīmā. Tas nozīmē, ka būs pieejamas iepriekš apkopotas tendences un dati un būs atjaunots tīkla savienojums, lai darbinātu monitorus centrālās uzraudzības režīmā. Stacijā CIC Pro Clinical Information Center un CARESCAPE Central Station būs pieejama arī iespēja gūt vēsturiskus datus un tendences.

Drošības Norādījumi

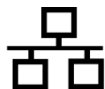
Ja rodas ilgstoša tīkla pārslodze un pacienta monitors Dash un/vai Solar neatjauno parasto darbību tīklā apmēram 90 sekunžu laikā, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Uz laiku pārslēdziet monitoru no centrālās uzraudzības uz vietējo (kopšanas) uzraudzību:
 - atvienojiet Ethernet (LAN) kabeli no pieslēgvietas* monitora aizmugurē (izvietojumu skatiet attēlos tālāk). Monitora darbosies vietējā režīmā;
 - rūpīgi novērojiet un pastāvīgi uzraugiet pacienta stāvokli vietējā (kopšanas) monitorā.



Monitoru precīzais novietojums var nedaudz atšķirties no iepriekš redzamajiem fotoattēliem, taču Ethernet (LAN) pieslēgvietā būs tajā pašā vietā.

* Ethernet (LAN) pieslēgvietā ir apzīmēta ar ikonu, kas līdzīga tālāk redzamaij, vai ar norādi "Ethernet":



2. Sazinieties ar iestādes IT nodaļu vai citu personālu, kas atbild par pacientu uzraudzības tīklu, un sniedziet viņiem šos tīkla konfigurācijas papildnorādījumus, kas izklāstīti A pielikumā tālāk.
3. Pēc tam, kad tīkla problēma ir atrisināta, pārslēdziet monitoru centrālās uzraudzības režīmā, atkārtoti pieslēdzot Ethernet (LAN) kabeli atbilstošajai pieslēgvietai (izvietojumu skatiet attēlos iepriekš).
4. Pārbaudiet, vai uzraudzības stāvoklis un trauksmes funkcija darbojas pareizi.

Ja rodas tīkla pārejas pārslodze un pacienta monitors Dash vai Solar tīklā nerestartējas aptuveni 90 sekunžu laikā (t.i., visas funkcijas atsāk darboties un monitora savienojums ar tīklu tiek izveidots automātiski), izpildiet tikai iepriekš aprakstīto 2. darbību (izlaižot 1., 3. un 4. darbību), lai IT nodaļa pārbaudītu tīkla darbību.

Ja jūsu tīklu neuztur GE, lūdzu, pārliecinieties, ka jūsu iestādes tīkls atbilst tīkla konfigurācijas prasībām, kā aprakstīts A pielikumā.

Informācija par produktiem, uz kuriem attiecas problēma

Visi pacienta monitori Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i un Solar 9500

Izstrādājuma labojums

GE Healthcare bez maksas nosūtīs jums pārskatītu tīkla iestatīšanas dokumentāciju un lietotājam paredzētos norādījumus.

Kontakt - informācija

Jautājumu vai šaubu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE Healthcare servisa pārstāvi.

GE Healthcare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Gadījumā, ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums.

Ar pateicību,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hulse, PhD, DMD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

A PIELIKUMS

GE Healthcare pacienta monitori Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/I un Solar 9500 Kopsavilkums par tīkla konfigurācijas norādījumiem slimnīcas IT nodaļai

Ja jūsu tīklu neuztur GE Healthcare, pārbaudiet tīklu un pārlicinieties, ka tālāk minētās konfigurācijas ir iestatītas pareizi. Tādējādi var novērst vairāku pacienta monitoru Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i un Solar 9500 atkārtoto restartēšanos, ko izraisa pārmērīgs tīkla noslogojums nepareizas tīkla konfigurācijas dēļ.

Informāciju par klienta tīkla pareizo konfigurāciju skatiet pacientu uzraudzības tīkla konfigurācijas rokasgrāmatā 2000716-013E (pārdošanas daļas numurs 2026338-008 papīra formātā vai 2026339-007 elektroniskā formātā). GE Healthcare bez maksas nosūtīs jums tīkla iestatīšanas dokumentāciju.

Pārbaudiet, vai tālāk norādītie trīs pacienta uzraudzības tīkla konfigurācijas elementi ir iestatīti pareizi.

1. Iespējots savienotā koka protokols (STP).
2. Tīklā netiek izmantota ierobežota IP adrese.
3. Tīklā nav neviena IP adreses konflikta.

Apkopes darbību laikā, tostarp, piemēram, tīkla paplašināšanas, slēdžu aizstāšanas un citu darbību, kas ietekmē vai potenciāli ietekmē tīklu, laikā, veiciet pasākumus, kas nodrošina atbildību visām tīkla iestatīšanas prasībām.