



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.10.2018 № 0111-2514/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2012/11503,
ФСЗ 2011/10034, РЗН 2016/3956

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Монитор пациента CARESCAPE B850 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия, регистрационное удостоверение от 25.09.2018 № ФСЗ 2012/11503, срок действия не ограничен;

- «Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2011/10034, срок действия не ограничен;

- «Монитор пациента CARESCAPE B450 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия, регистрационное удостоверение от 15.04.2016 № РЗН 22016/3956, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская наб., д. 10С, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

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

GE Healthcare ссылка: FMI 36127A

18 сентября 2018 г.

Кому: Заведующим клиническими отделениями/отделениям рентгенологии
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц
Руководителям отделов биомедицинской техники

Тема: **Мониторы CARESCAPE B450, B650 и B850 (Bx50) могут перезапускаться из-за перегрузки сети, вызванной ее неправильной конфигурацией**

Обязательно проследите, чтобы все потенциальные пользователи и персонал, ответственный за настройку сети в вашем учреждении были ознакомлены с данным уведомлением по безопасности и с рекомендуемыми действиями пользователя и инструкциями по конфигурированию сети из Приложений А и В.

Проблема безопасности Если к одной и той же сети подключено несколько мониторов CARESCAPE моделей B450, B650 или B850 и перегрузка сети возникает на длительное время, мониторы могут одновременно уйти в перезапуск, как это предусмотрено. Перезапуск не будет завершен, пока проблема в сети не будет устранена. Подразделение GE Healthcare получило претензии по поводу этой проблемы. На данный момент не выявлено ни одной ситуации, связанной с травмированием пациента из-за возникновения описанной проблемы. ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно, вы уже получили письмо по этому вопросу для модели B650 под номером GENC 36127.

Когда перегрузка сети происходит в течение длительного времени, также возможно, что монитор CARESCAPE B850 не перезагружается, а теряет связь с устройством Patient Data Module (Модуль данных пациента) (PDM), и отображается сообщение "PDM Module Removed" (Модуль PDM отсоединен).

Исчезновение общего мониторинга на длительное время может привести к задержке обнаружения стойкого или необратимого ухудшения или угрожающих жизни изменений в состоянии пациента.

Примечание: Если сеть мониторов CARESCAPE Bx50 сконфигурирована и подключена должным образом, ситуация перегрузки сети не должна возникать.

Во время цикла автоматического перезапуска:

- Во время перезапуска системы на прикроватном мониторе будет отображаться экран перезагрузки, сопровождаемый продолжительным звуковым сигналом.
- Используемая система централизованного мониторинга покажет сообщение об отсутствии связи с мониторами - No Communication. Клиническая Информационная Станция CIC Pro и Центральная Станция CARESCAPE покажут сообщение "NO COMM", а iCentral - сообщение "Connection to monitor lost" (Потеряно подключение к монитору).

После завершения перезапуска мониторы автоматически возвращаются в режим нормального мониторинга. В том числе возвращается доступность трендов и ранее собранных данных, а также восстановление подключения к централизованному мониторингу. Клиническая Информационная Станция CIC Pro и Центральная Станция CARESCAPE также будут способны предоставлять данные и тренды за предыдущие периоды времени.

В ситуации, когда монитор CARESCAPE B850 теряет связь с модулем данных пациента Patient Data Module (PDM), и если номер медицинской карты (Medical Record Number) пациента не был введен в систему, пользователь должен дать подтверждение о том, как продолжить работу с пациентом, в "Continue menu" (Меню продолжения).

Инструкции по безопасности

Если происходит продолжительная перегрузка сети и монитор CARESCAPE Bx50, подключенный к сети, не восстанавливает нормальное функционирование в течение приблизительно 90 секунд, выполните следующие действия:

1. Временно переключите монитор из режима централизованного мониторинга в режим только локального (прикроватного) мониторинга:
 - Отсоедините кабели ЛВС от портов IX/MC на задней стороне монитора (см. рисунки 1, 2 и 3 ниже). Теперь монитор будет находиться в режиме только локального мониторинга.
 - Держите пациента под непосредственным наблюдением и непрерывным контролем на локальном (прикроватном) мониторе

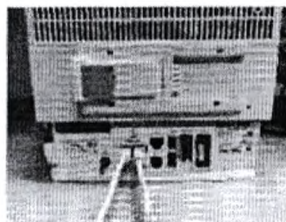


Figure 1: B450

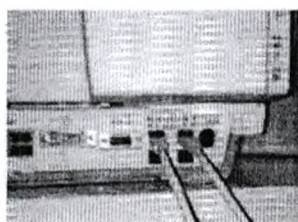


Figure 2: B650

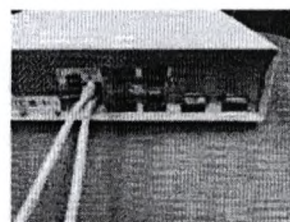


Figure 3: B850

2. Обратитесь в свой отдел ИТ или к другому подходящему персоналу из своего учреждения, отвечающему за сеть мониторинга пациентов, и сообщите им дальнейшие инструкции по конфигурированию сети, предоставленные в Приложении А ниже.
3. После устранения проблемы с сетью снова переключите монитор в режим центрального мониторинга, подсоединив кабели ЛВС к портам IX/MC (см. Рисунок 1, 2 и 3 выше).
4. Проверьте правильность состояния мониторинга и функцию тревожной сигнализации.

Если происходит временная непродолжительная перегрузка сети, при которой подключенный к этой сети монитор CARESCAPE Bx50 перезапускается в течение примерно 90 секунд (т.е., функционирование полностью восстанавливается и монитор снова подключается к сети автоматически), перейдите к указанному выше шагу №2 инструкции, чтобы проверить функциональность сети.

Если ваша сеть не обслуживается компанией GE, обеспечьте, чтобы сеть в вашем учреждении отвечала требованиям к конфигурации сети, описанным в Приложении А.

В случае монитора CARESCAPE модели B450 или B850, чтобы подавить воздействия перегрузки сети, возникающие из-за неправильных сетевых конфигураций, рекомендуется, чтобы сетевая скорость монитора была установлена в значение 10 Мбит/с в полудуплексном режиме. Инструкции по настройке сетевой скорости приведены в Приложении В ниже.

Информация о неисправной продукции

Все устройства: CARESCAPE Monitor B450, CARESCAPE Monitor B65 и CARESCAPE Monitor B850

Исправление продукта

GE Healthcare бесплатно обеспечит исправленную установку сети и предоставит документацию с инструкциями для пользователя.

Контактная информация

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.
Тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);
E-mail: CISServiceCenter@ge.com

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ПРИЛОЖЕНИЕ А

GE Healthcare CARESCAPE Monitor B450, B650 и B850

Краткие инструкции по конфигурированию сети для отдела ИТ больницы

Если ваша сеть не обслуживается GE Healthcare, исследуйте сеть и обеспечьте, чтобы следующие конфигурации были настроены надлежащим образом во избежание повторного возникновения перезапусков нескольких мониторов CARESCAPE Bx50 из-за слишком интенсивного сетевого трафика вследствие неправильной конфигурации сети.

Для получения информации по надлежащему конфигурированию принадлежащих заказчику сетей см. Руководство по конфигурированию сети мониторинга пациентов 2000716-013E (Торговый каталожный номер 2026338-008 в печатном виде или 2026339-007 в электронном формате). Компания GE Healthcare бесплатно предоставит документацию по организации сети в последующей почтовой рассылке.

Убедитесь, что четыре перечисленных ниже элемента конфигурации сети мониторинга пациента (Patient Monitoring Network) настроены правильно:

1. Сети MC и IX не включены перекрестно.
2. Задействован Spanning Tree Protocol - Протокол остовного дерева (STP).
3. В сети не используется запрещенный IP-адрес
4. В сети нет конфликтов IP-адресов.

В ходе работ по техническому обслуживанию, включая, например, расширения сети, замены коммутаторов и другие действия, влияющие или потенциально влияющие на сеть, предпримите шаги для обеспечения соответствия всем требованиям по установке сети.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

GE Healthcare CARESCAPE Monitor B450 и B850

Инструкции по конфигурированию для установки сетевой скорости в значение 10 Мбит/с в полудуплексном режиме

Примечание: Обратитесь за справкой в свой отдел ИТ, чтобы удостовериться, что сетевая инфраструктура сконфигурирована для поддержки полудуплексного соединения на скорости 10 Мбит/с.

1. Включите монитор.
2. Войдите в систему сервисного интерфейса Webmin.
 - Выберите **Monitor Setup (Настройка монитора) > Service (Сервис)**.
 - ПРИМЕЧАНИЕ: Сервисный интерфейс Webmin предоставляется только на английском языке.
 - В диалоговом окне **Login to Webmin (Входжение в систему интерфейса Webmin)** введите с клавиатуры имя пользователя и пароль по умолчанию, как указано ниже, или заданный пользователем пароль:
Username: biomed
Password: Change Me
 - Выберите **Login (Войти в систему)**.
3. Выберите **Configuration (Конфигурация) > Network (Сеть) > Wired Interfaces (Проводные интерфейсы)**.
Текущая конфигурация сети показана в таблице **Present Configuration (Текущая конфигурация)**.
4. В таблицах **MC Network (Сеть MC)** и **IX Network (Сеть IX)** выберите для **Speed & Duplex (Скорость и дуплекс)** значение **10 Mb Half**, как показано на рисунке ниже.

The screenshot displays the 'Network Configuration' page in the GE Healthcare Webmin interface. The left sidebar contains various system settings like 'Admit Settings', 'Citrix', 'Host Asset Settings', 'Language', 'Licenses', 'MUSE/12SL', 'Modules', 'National Requirements', 'Network', 'Passwords', 'Power Frequency', 'Printers', 'Remote Service', 'Restart', 'Settings', 'Software Management', 'Time', 'Unit and Bed Name', 'WLAN', and 'Logout'. The main content area is titled 'Network Configuration' and shows the date 'Mon Aug 20 09:22:42 2018'. Below this, there are two sections: 'MC Network' and 'IX Network'. In the 'MC Network' section, the 'Speed & Duplex' dropdown is set to '10 Mb half'. In the 'IX Network' section, the 'Speed & Duplex' dropdown is also set to '10 Mb half'. The interface includes fields for Static IP, Netmask, Destination Address, Destination Netmask, and MC Gateway. There are also checkboxes for DHCP and Manual Configuration. A 'Save' button is visible at the bottom right of the IX Network section.

5. Выберите **Save (Сохранить)**.
6. Перезапустите монитор и подождите, пока он запустится. Новая конфигурация становится активной, как только монитор выполнит перезапуск. starts up