



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.10.2018 № *014-2515/18*

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2012/12478, ФС 2006/46,
МЗ РФ 2001/50, МЗ РФ 2003/1471,
МЗ РФ 2001/51, МЗ РФ 2003/792

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 Dash с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 17.07.2012 № ФСЗ 2012/12478, срок действия не ограничен;

- «Монитор пациента SOLAR 8000i с принадлежностями», производства «GE Medical Systems Information Technologies Inc.», США, регистрационное удостоверение от 19.01.2006 № ФС 2006/46, срок действия истек 19.01.2016;

- «Монитор пациента SOLAR 8000M в комплектации», производства «GE Medical Systems Information Technologies Inc.», США, регистрационное удостоверение от 26.01.2001 № МЗ РФ 2001/50, срок действия истек 26.01.2011;

- «Монитор пациента SOLAR 8000M с принадлежностями», производства «GE Medical Systems Information Technologies Inc.», «GE Medical Systems Information Technologies GmbH», США, ФРГ, регистрационное удостоверение от 14.11.2003 № МЗ РФ 2003/1471, срок действия истек 14.11.2013;

- «Монитор пациента SOLAR 9500 в комплектации», производства «GE Medical Systems Information Technologies Inc.», США, регистрационное удостоверение от 26.01.2001 № МЗ РФ 2001/51, срок действия истек 26.01.2011;

- «Монитор пациента SOLAR 9500», производства «GE Medical Systems Information Technologies Inc.», «GE Medical Systems Information Technologies, S. de R.L.», США, регистрационное удостоверение от 22.05.2003 № МЗ РФ 2003/792, срок действия истек 22.05.2013.

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 4 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 36131

18 сентября 2018 г.

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

Тема: **Мониторы пациентов Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i и Solar 9500 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, рекомендуемыми действиями и инструкциями по конфигурированию сети из Приложения А.

Проблема безопасности Если к одной и той же сети подключено несколько мониторов пациентов модели Dash или Solar и перегрузка сети возникает на длительное время, мониторы могут одновременно уйти на перезапуск, как это предусмотрено. Перезапуск не будет завершен, пока проблема в сети не будет устранена. Исчезновение общего мониторинга на длительное время может привести к задержке обнаружения стойкого или необратимого ухудшения или угрожающих жизни изменений в состоянии пациента. 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: Если сеть мониторов пациента моделей Dash и/или Solar сконфигурирована и подключена должным образом, ситуация перегрузки сети не должна возникать.

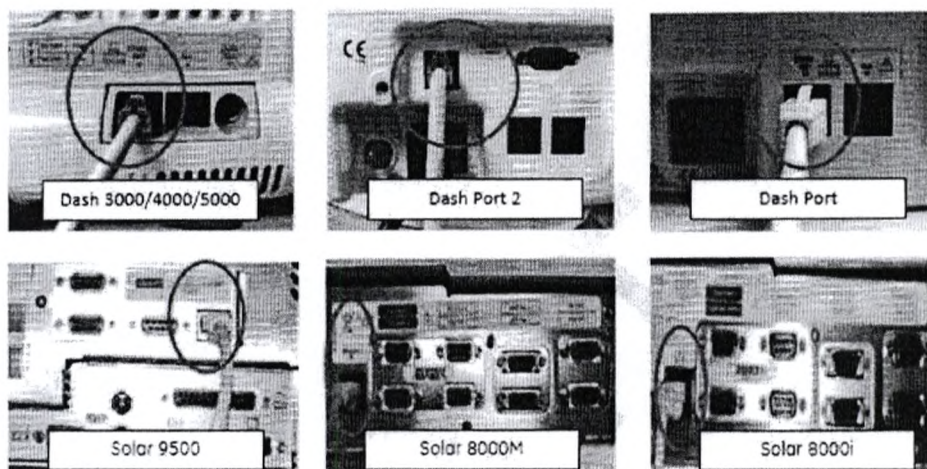
Во время цикла автоматического перезапуска:

- Во время перезапуска системы на прикроватном мониторе будет отображаться экран перезагрузки, сопровождаемый продолжительным звуковым сигналом.
- На дисплее Клинической Информационной Станции CIC Pro и на Центральной Станции CARESCAPE будет отображаться сообщение об отсутствии связи с мониторами "NO COMM".

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.

Инструкции по безопасности Если во время продолжительной перегрузки сети монитор пациента модели Dash и/или Solar не восстанавливает нормальное функционирование в течение приблизительно 90 секунд, выполните следующие действия:

1. Временно переключите монитор из режима центрального мониторинга в режим только локального (прикроватного) мониторинга:
 - Отсоедините кабель Ethernet (ЛВС) от порта* на задней панели монитора (местонахождение см. на рисунках ниже). Теперь монитор будет находиться в режиме только локального мониторинга.
 - Держите пациента под непосредственным наблюдением и непрерывным контролем на локальном (прикроватном) мониторе



Точная конфигурация вашего монитора (мониторов) может немного отличаться от приведенных выше фотографий, но порт Ethernet (ЛВС) располагается в том же месте.

* Порт Ethernet (ЛВС) указывается значком, аналогичным показанному ниже, или надписью "Ethernet":



2. Обратитесь в свой отдел ИТ или к другому подходящему персоналу из своего учреждения, отвечающему за сеть мониторинга пациентов, и сообщите им дополнительные инструкции по конфигурированию сети, предоставленные в Приложении А ниже.
3. После устранения проблемы с сетью снова переключите монитор в режим централизованного мониторинга, подсоединив кабель Ethernet (ЛВС) к соответствующему порту (местоположения см. на рисунках выше).
4. Проверьте правильность состояния мониторинга и функцию сигнализирования тревоги.

Если произойдет кратковременная перегрузка сети, при которой монитор пациента модели Dash или Solar, подключенный к сети, самостоятельно перезапустится в течение примерно 90 секунд (т.е., функционирование возобновится и монитор снова подключится к сети автоматически), выполните только указанный выше шаг № 2 (шаги 1, 3 или 4 не нужны), чтобы отдел ИТ проверил функционирование сети.

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

Информация о неисправной продукции

Все мониторы пациента Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i и Solar 9500.

Исправление продукта

GE Healthcare бесплатно предоставит исправленную документацию по организации сети и документацию с инструкциями для пользователя в следующей почтовой рассылке.

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

Мониторы пациента Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i и Solar 9500 компании GE Healthcare Краткие инструкции по конфигурированию сети для отдела ИТ больницы

Если ваша сеть не обслуживается GE Healthcare, проверьте сеть и обеспечьте, чтобы следующие настройки были выполнены надлежащим образом во избежание повторного возникновения многократных перезапусков мониторов пациента моделей Dash 3000/4000/5000 и Solar 8000M/i и Solar 9500 из-за слишком интенсивного сетевого трафика вследствие неправильной конфигурации сети.

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

Убедитесь, что три перечисленных ниже элемента настройки Сети мониторинга пациентов выполнены правильно:

1. Задействован Spanning Tree Protocol - Протокол остоного дерева (STP).
2. В сети не используется запрещенный IP-адрес
3. 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.