



2261527

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 № 01/А-2516/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12478

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 медицинского изделия «Монитор пациента В20, В40, с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2016 № ФСЗ 2012/12015, 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 3 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 36132

18 сентября 2018 г.

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

Тема: **Мониторы пациента моделей B20/B20i/B40/B40i (Bx0) и B105/B125 (B1x5) 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 пациента модели Bx0 или B1x5 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. На данный момент не выявлено ни одной ситуации, связанной с травмированием пациента из-за возникновения описанной проблемы.

Примечание: Если сеть мониторов пациента моделей Bx0 или B1x5 сконфигурирована и подключена должным образом, ситуация перегрузки сети не должна возникать.

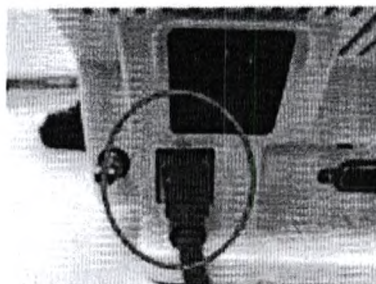
Во время цикла автоматического перезапуска:

- 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).

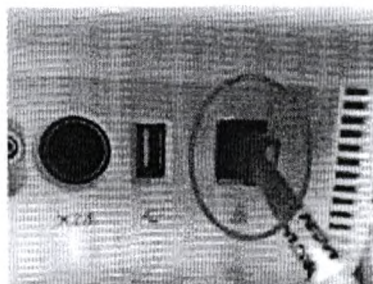
После завершения перезапуска мониторы автоматически возвращаются в режим нормального мониторинга. В том числе возвращается доступность трендов и ранее собранных данных, а также восстановление подключения к централизованному мониторингу. Клиническая Информационная Станция CIC Pro и Центральная Станция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

Инструкции по безопасности Если во время продолжительной перегрузки сети монитор пациента модели Bx0 и/или B1x5 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 кабель Ethernet (ЛВС) от порта* на задней панели монитора (местоположение 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



B20/B20i/B40/B40i



B105/B125

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 подключенный к этой сети монитор пациента модели Bx0 или B1x5 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.

**Информация о
неисправной
продукции**

Все мониторы B20/B20i/B40/B40i и B105/B125

**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

Jeff Hersh, PhD MD

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Все мониторы пациента B20/B20i/B40/B40i и B105/B125 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 B20/B20i/B40/B40i и B105/B125 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). 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.