



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
Estados Unidos

Refª interna da GE Healthcare: FMI 36127

8 de junho de 2018

Para: Engenharia Clínica
Administrador do Hospital
Diretor de Engenharia Clínica

RE: **O monitor CARESCAPE B650 pode reiniciar devido a situação de sobrecarga de rede causada por configuração incorreta da rede**

Certifique-se de que todos os funcionários responsáveis pela configuração de rede ou em suas instalações estejam cientes dessa notificação de segurança e das ações recomendadas do usuário e das instruções de configuração de rede no Apêndice A.

Problema de segurança

Quando várias unidades do Monitor CARESCAPE B650 estão conectadas à mesma rede e uma sobrecarga de rede ocorre por um tempo prolongado, os monitores podem ser reiniciados simultaneamente. O reinício do monitor não será realizado até que o problema de rede seja corrigido. A perda do monitoramento geral por tempo prolongado pode levar a um atraso na detecção de comprometimento permanente ou irreversível ou em mudanças que ameaçam a condição de vida do paciente.

Nota: Quando a rede do Monitor CARESCAPE 650 é configurada e conectada adequadamente, a situação de sobrecarga de rede não deve ocorrer.

Durante o ciclo de reinício automático:

- O sistema exibirá uma tela de reinício no monitor de cabeceira e os monitores fornecerão um tom audível estendido durante tal reinício.
- A Estação Central CARESCAPE exibirá a mensagem de Sem Comunicação: "NO COMM".

Após o reinício, os monitores retornam ao monitoramento normal automaticamente, inclusive com a disponibilidade de tendências e de dados coletados anteriormente, e recuperam a conexão de rede via monitoramento central. A Estação Central do CARESCAPE também terá a capacidade de fornecer dados e tendências históricos.

A GE Healthcare recebeu reclamações sobre esse problema. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema de reinício.

Instruções de segurança

Se ocorrer uma sobrecarga de rede prolongada e o monitor CARESCAPE B650 que está na rede não retomar à funcionalidade normal em aproximadamente 90 segundos, execute as seguintes ações:

1. Mude temporariamente o monitor da monitoração central para monitoração apenas local (de cabeceira):
 - Desconecte os cabos LAN das portas IX/MC que estão na parte traseira do monitor (veja a figura abaixo). O monitor agora estará no modo somente local.
 - Mantenha o paciente sob observação e vigilância contínuas no monitor local (de cabeceira)

Desconecte os cabos LAN usados do monitor, veja a Figura 1, abaixo, que mostra os cabos a serem desconectados.



Figura 1

2. Contate o departamento de TI ou outro pessoal apropriado em sua instalação que seja responsável pela Rede de Monitoramento do Paciente e forneça a eles instruções adicionais sobre a configuração de rede fornecidas no Apêndice A abaixo.
3. Depois que o problema de rede for resolvido, coloque o monitor de volta no monitoramento central reconectando os cabos LAN às portas IX/MC (veja a Figura 1 acima).
4. Verifique se o estado de monitoramento e a função de alarme estão corretos.

Se ocorrer uma sobrecarga de rede transitória onde o Monitor CARESCAPE B650 que está na rede reinicie dentro de aproximadamente 90 segundos (ou seja, toda a funcionalidade é retomada e o monitor reconecta-se à rede automaticamente), prossiga com a etapa de instrução No. 2 acima, para verificar a funcionalidade da rede.

Se a sua rede não for de manutenção feita pela GE, certifique-se de que a rede de sua instalação atende os requisitos de configuração de rede, conforme descrito no Apêndice A.

Detalhes do produto afetado

Apenas o Monitor CARESCAPE B650 com conexões com fio (LAN) é suscetível ao problema quando a rede é incorretamente configurada ou mantida.

Correção do produto

A GE Healthcare fornecerá a documentação revisada da instalação da rede e das instruções ao usuário sem nenhum custo para você.

Informações para contato

Se tiver dúvidas sobre este Aviso de Segurança ou sobre a identificação dos itens afetados, favor contactar o seu representante local de Vendas ou de Serviço da GE Healthcare. Favor ligar para um dos números a seguir:

Estados Unidos: 800 437 1171

Brasil: 3004 2525 (Capitais e regiões metropolitanas) / 0800 165 799 (Demais regiões)

Para outros países, entre em contato com o Serviço Técnico da GE Healthcare.

Esteja certo de que a nossa maior prioridade é manter um elevado nível de segurança e qualidade. Se tiver quaisquer dúvidas ou perguntas, por favor contate-nos imediatamente.

Muito obrigado,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

APÊNDICE A

Monitor CARESCAPE B650 da GE Healthcare **Resumo de instruções de configuração de rede para a TI do hospital**

Se a sua rede não for de manutenção pela GE Healthcare, investigue a rede e certifique-se de que as configurações a seguir estão configuradas corretamente para evitar a recorrência de reinício de várias unidades do Monitor CARESCAPE B650 devido ao tráfego excessivo na rede causado pelo erro de configuração da rede.

Consulte o Guia de Configuração de Rede de Monitoramento de Paciente 2000716-013E (Número de Peça de Vendas 2026338-008, impresso, ou 2026339-007, em formato eletrônico) para obter mais informações sobre a configuração apropriada de redes de propriedade de clientes. Este Guia foi fornecido à sua planta pela GE Healthcare como parte da documentação original do produto. Se você não conseguir localizar sua cópia, contate o atendimento ao cliente.

Confirme que os quatro elementos de configuração da Rede de Monitoramento do Paciente listados abaixo estão configurados corretamente:

1. As redes MC e IX não estão conectadas em cruz.
2. O Spanning Tree Protocol (STP) está ativado.
3. O endereço IP restrito não está sendo usado na rede
4. Não há conflitos de endereço IP na rede.

Que, durante as atividades de manutenção, inclusive, por exemplo, expansões de rede, substituições de interruptores e outras atividades com impacto ou possível impacto na rede, tome medidas para garantir que a conformidade seja mantida em todos os requisitos de instalação de rede.