



AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

GE Healthcare

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

Refª interna da GE Healthcare: FMI 36132

17 de setembro de 2018

Para: Diretor de Clínica/Radiologia
Gerente de Risco/Administrador do Hospital
Diretor de Engenharia de Biomedicina

RE: **Os monitores de pacientes B20, B40, B105 e B125 podem reiniciar devido a uma situação de sobrecarga de rede causada por um erro de configuração da rede**

Certifique-se de que todos os possíveis usuários e funcionários responsáveis pela configuração de rede 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

Se vários monitores de paciente B20, B40, B105 e B125 estiverem conectados à mesma rede e uma sobrecarga de rede ocorrer por tempo prolongado, os monitores podem ser reiniciados simultaneamente conforme planejado. 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. Não houve nenhuma lesão relatada como resultado deste problema.

Nota: Quando a rede dos monitores de paciente B20, B40, B105 e B125 estiver 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 alarme audível estendido durante tal reinício.
- O sistema de monitoramento central em uso exibirá a mensagem Sem Comunicação. O Centro De Informações Clínicas CIC Pro e a Estação Central Carescape exibirão "SEM COM" e a mensagem "Conexão com o monitor perdida" do iCentral.

Após a reinicialização, os monitores retornam ao monitoramento normal automaticamente. Isso inclui a disponibilidade de tendências e dados coletados anteriormente, além da recuperação da conexão de rede ao monitoramento central. O Centro De Informações Clínicas CIC Pro, a Estação Central Carescape e o iCentral também terão a capacidade de fornecer dados e tendências históricos.

Instruções de segurança

Se ocorrer uma sobrecarga de rede prolongada e o monitor de paciente B20, B40, B105 ou B125 que está na rede não retornar 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 Ethernet (LAN) das portas* que estão na parte traseira do monitor (veja abaixo as figuras do local). O monitor agora estará somente no modo local.
 - Mantenha o paciente sob observação e vigilância contínuas no monitor local (de cabeceira)

B20/B40



B20/B20i/B40/B40i



B105/B125

A configuração exata dos monitores pode variar ligeiramente das fotos acima, mas a porta Ethernet (LAN) estará na mesma posição.

*A porta Ethernet (LAN) é identificada por um ícone similar ao mostrado abaixo, ou está rotulada como "Ethernet":



2. Contate o seu 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 Ethernet (LAN) às portas apropriadas (veja as figuras acima para ver o local).
4. Verifique se o estado de monitoramento e a função de alarme estão corretos.

Se ocorrer uma sobrecarga de rede transitória onde o monitor de paciente B20, B40, B105 e B125 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

Todos os monitores de paciente modelos B20, B40 (número de registro ANVISA: 80071260135) e B105 e B125 (número de registro ANVISA: 80071260387).

Correção do produto

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

**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

Monitores de paciente B20/B20i/B40/B40i e B105/B125 GE Healthcare **Resumo de instruções de configuração de rede para a TI do hospital**

Se a sua rede não estiver sob manutenção da GE Healthcare, investigue a rede e certifique-se de que as configurações a seguir estão definidas corretamente para evitar uma nova ocorrência de reinício de vários monitores B20/B20i/B40/B40i e B105/B125 devido ao tráfego excessivo na rede causado por 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. A GE Healthcare fornecerá a documentação da instalação da rede, sem nenhum custo para você em um correio futuro.

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

1. O Spanning Tree Protocol (STP) está ativado.
2. O endereço IP restrito não está sendo usado na rede
3. 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.