



PILNE:
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO

GE Healthcare

Patient Care Solutions
8200 W Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223
USA

<miesiąc-rok>

Nr ref. GEHC 36066

Do: Administrator placówki służby zdrowia/osoba odpowiedzialna za zarządzanie
ryzykiem
Przełożony personelu pielęgniarskiego
Dyrektor działu inżynierii biomedycznej

Dotyczy: **Przerwy w monitorowaniu pacjentów podczas stosowania urządzeń Dash®
3000/4000/5000 we współpracy z bezprzewodową siecią LAN 802.11b**

Firma GE Healthcare została niedawno powiadomiona o problemie dotyczącym urządzeń monitorujących stan pacjenta Dash 3000/4000/5000 skonfigurowanych do współpracy z siecią bezprzewodową LAN 802.11b. Problem ten może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. **Prosimy dopilnować, aby wszyscy potencjalni użytkownicy urządzenia w Państwa placówce zapoznali się z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa wyrobu oraz z zalecanymi działaniami zaradczymi.**

**Problem
dotyczący
bezpieczeńst
wa wyrobu**

W przypadku niektórych sieci, jeśli do podłączenia urządzenia monitorującego Dash do bezprzewodowej infrastruktury LAN szpitala wykorzystywana jest opcja połączenia bezprzewodowego 802.11b, możliwe jest samoczynne restartowanie urządzenia. Powoduje ono przerwę w monitorowaniu stanu pacjenta, trwającą około 60 sekund. W tym czasie nie ma dostępu do alarmów i parametrów życiowych pacjenta zarówno w urządzeniu Dash, jak i w centralnej stacji monitorującej.

**Instrukcja
zapewnienia
bezpieczeńst
wa**

Problem może nie dotyczyć wszystkich bezprzewodowych sieci LAN; może jednak wystąpić w momencie wprowadzenia zmian w sprzęcie lub wbudowanym oprogramowaniu bezprzewodowej sieci LAN szpitala. Jeśli nie obserwują Państwo przypadków restartowania bezprzewodowych urządzeń Dash, firma GE Healthcare zaleca powstrzymanie się od zmian sprzętu lub wbudowanego oprogramowania sieciowego do momentu otrzymania przez Państwa placówkę nowego rozwiązania do urządzeń Dash. Jeśli nie obserwują Państwo przypadków restartowania bezprzewodowych urządzeń Dash, mogą Państwo kontynuować korzystanie z nich przy zachowaniu ścisłego nadzoru nad siecią informatyczną.

Jeśli obserwują Państwo przypadki restartowania urządzeń Dash w przypadku włączenia opcji bezprzewodowego połączenia LAN, firma GE Healthcare zaleca, aby wykwalifikowany przedstawiciel serwisu wykonał jedną z poniższych czynności:

1. Jeśli jest to możliwe, podłączyć urządzenie monitorujące Dash do sieci monitorowania pacjentów przy użyciu kabla Ethernet, albo
2. Przerwać korzystanie z opcji bezprzewodowego połączenia LAN do czasu, kiedy firma GE Healthcare opracuje rozwiązanie problemu. Opcję bezprzewodowego połączenia LAN można wyłączyć, wykonując następujące czynności:
 - a. Z menu obsługi urządzenia monitorującego Dash wybrać polecenia MONITOR SETTINGS (Ustawienia monitora) → CONFIGURE WIRELESS LAN (Konfiguruj bezprzewodowe połączenie LAN).
 - b. W oknie CONFIGURE WIRELESS LAN (Konfigurowanie

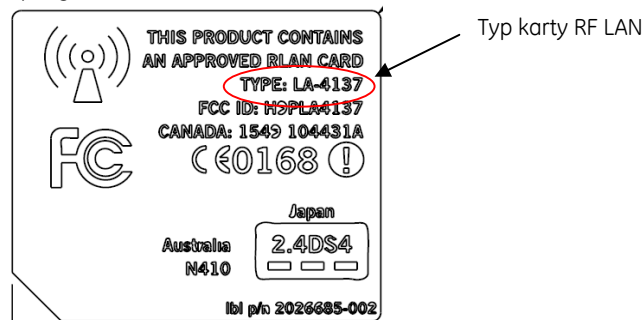
bezprzewodowego połączenia LAN) przewinąć ekran w dół, wybrać opcję WIRELESS (Bezprzewodowe) i oznaczyć ją jako DISABLED (Wyłączone).

- c. Przewinąć ekran do góry i wybrać polecenie RETURN (Powrót).
- d. Po zniknięciu z wyświetlacza okna CONFIGURE WIRELESS LAN (Konfigurowanie bezprzewodowego połączenia LAN), wykonać cykl rozruchu urządzenia monitorującego Dash w celu zastosowania nowych ustawień.

Szczegółowe dane wyrobu, którego dotyczy problem

Opisany problem dotyczy wszystkich urządzeń monitorujących stan pacjenta Dash 3000/4000/5000, wyposażonych w oprogramowanie w wersji 6.5 lub nowszej oraz w bezprzewodową kartę LAN model LA-4137. W celu stwierdzenia, czy problem dotyczy posiadanego urządzenia monitorującego Dash, należy wykonać następujące czynności:

1. Sprawdzić, czy w urządzeniu monitorującym Dash jest zainstalowana bezprzewodowa karta LAN model LA-4137. Na tylnej ścianie urządzenia monitorującego Dash, obok uchwytu, znajduje się przedstawiona poniżej etykieta. Jeśli na urządzeniu jest etykieta, a model karty oznaczony jest jako „TYPE: LA-4137”, przejść do kroku 2. w celu określenia wersji oprogramowania.



2. W menu obsługi sprawdzić wersję oprogramowania urządzenia monitorującego:
 - a. Odnaleźć wpis MAIN SW REVISION: (Wersja oprogramowania głównego) w oknie SOFTWARE REVISION DISPLAY (Wersja oprogramowania) wyświetlanym na urządzeniu monitorującym.
 - b. Jeśli pole MAIN SW REVISION: (Wersja oprogramowania głównego) zawiera wpis 6.5 MULTI lub wpis odpowiadający nowszej wersji, opisywany problem może dotyczyć posiadanego urządzenia monitorującego Dash. Należy zapoznać się z Instrukcją zapewnienia bezpieczeństwa przedstawioną w niniejszym dokumencie. Problem nie dotyczy wersji oprogramowania starszych niż 6.5.

Naprawa wyrobu

Firma GE Healthcare opracowuje rozwiązanie mającą na celu naprawę potencjalnego problemu przerw w monitorowaniu pacjentów, które mogą wystąpić w przypadku urządzeń monitorujących stan pacjenta Dash 3000/4000/5000 współpracujących z bezprzewodową siecią LAN 802.11b. Skontaktujemy się z Państwem, kiedy to rozwiązanie ta będzie dostępne.

Informacje

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących naprawy omawianego wyrobu

kontaktowe medycznego lub identyfikacji urządzeń, których może dotyczyć problem, należy skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej PROMED S.A. Krajewskiego 1b, 01-520 Warszawa, tel. 839 19 44, fax. 839 81 85.

Niniejsze informacje zostały przekazane do właściwych władz krajowych.

Zapewniamy Państwa, że naszym najwyższym priorytetem jest utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości wyrobów. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o niezwłoczny kontakt.

Z poważaniem,



James Dennison
Starszy kierownik, QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Mail Stop RP2130
Wauwatosa, WI 53226, USA



William Denman, M.D., FRCA
Szef działu medycznego
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop W440
Waukesha, WI 53188, USA