



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

19 octobre 2018

Référence GE Healthcare: FMI 36131

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: **Les moniteurs patient Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i et Solar 9500 peuvent redémarrer suite à une situation de surcharge de réseau causée par une mauvaise configuration de ce dernier.**

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel responsable de l'installation du réseau dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité, ainsi que des mesures recommandées par l'utilisateur et des instructions de configuration du réseau à l'annexe A.

Problème de sécurité Lorsque plusieurs moniteurs patient Dash ou Solar sont connectés au même réseau et qu'une surcharge du réseau se produit pendant une période prolongée, les moniteurs peuvent redémarrer simultanément. Le redémarrage du moniteur ne s'achève pas tant que le problème réseau n'a pas été corrigé. La perte de surveillance globale pendant une période prolongée peut retarder la détection d'une déficience permanente ou irréversible ou des changements mettant la vie du patient en danger. GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Remarque : lorsque le réseau du moniteur patient Dash et/ou Solar est configuré et connecté de manière appropriée, aucune surcharge du réseau ne devrait se produire.

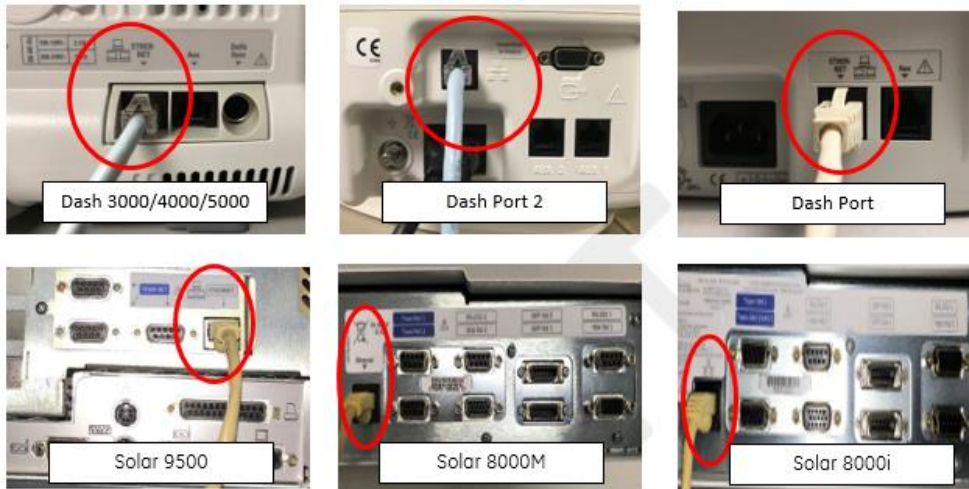
Pendant le cycle de redémarrage automatique :

- le système affiche un écran de redémarrage sur le moniteur de chevet et les moniteurs émettent un signal sonore prolongé pendant le redémarrage ;
- les postes centraux CIC Pro Clinical Information Center et CARESCAPE Central Station affichent un message d'absence de communication, « NO COMM » (aucune communication).

Après le redémarrage, les écrans reviennent automatiquement à une surveillance normale. Ceci inclut la disponibilité des tendances et des données précédemment collectées ainsi que la récupération de la connexion réseau au poste central de surveillance. Les postes centraux CIC Pro Clinical Information Center et CARESCAPE Central Station peuvent fournir l'historique des données et des tendances.

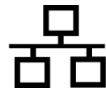
Instructions de sécurité Si une surcharge de réseau prolongée se produit et que les moniteurs patient Dash et/ou Solar sur le réseau ne reprennent pas une fonctionnalité normale dans un délai approximatif de 90 secondes, prenez les mesures suivantes :

1. Passez temporairement de la surveillance centralisée à la surveillance locale (au chevet du patient) :
 - débranchez le câble Ethernet (LAN) du port* situé à l'arrière du moniteur (voir les images ci-dessous pour l'emplacement). Le moniteur passe alors en mode local uniquement ;
 - gardez le patient en observation rapprochée et sous surveillance continue au moniteur local (au chevet du patient).



La configuration exacte de votre (vos) moniteur(s) peut varier légèrement des photos ci-dessus, mais le port Ethernet (LAN) reste au même endroit.

* Le port Ethernet (LAN) est identifié par une icône identique à celle affichée ci-dessous ou est étiqueté « Ethernet » :



2. Communiquez avec votre service informatique ou tout autre membre du personnel approprié de votre établissement responsable du réseau de surveillance des patients et fournissez-leur les instructions supplémentaires sur la configuration du réseau indiquées à l'annexe A ci-dessous.
3. Après la résolution du problème du réseau, remettez le moniteur en surveillance centralisée en reconnectant le câble Ethernet (LAN) au port approprié (voir les images ci-dessus pour l'emplacement).
4. Vérifiez l'état de surveillance et la fonction d'alarme.

Si une surcharge réseau transitoire se produit pendant laquelle les moniteurs patient Dash ou Solar sur le réseau redémarrent dans un délai approximatif de 90 secondes (par exemple, toute la fonctionnalité reprend et les moniteurs se reconnectent automatiquement au réseau), effectuez uniquement l'étape n° 2 (pas les étapes 1, 3 ou 4) ci-dessus pour que votre service informatique vérifie la fonctionnalité du réseau.

Si votre réseau n'est pas entretenu par GE, veuillez-vous assurer que le réseau de votre établissement répond aux exigences de configuration du réseau décrites à l'annexe A.

Produits concernés

Tous les moniteurs patient Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i et Solar 9500.

Correction du produit

GE Healthcare vous fournira gratuitement une documentation révisée sur l'installation du réseau et les instructions d'utilisation dans un prochain courrier.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.
Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ANNEXE A

Tous les moniteurs patient Dash 3000/4000/5000, Solar 8000M/i et Solar 9500 de GE Healthcare **Sommaire des instructions de configuration du réseau pour l'informatique hospitalière**

Si votre réseau n'est pas entretenu par GE Healthcare, recherchez le réseau et assurez-vous que les configurations suivantes soient correctement réglées pour empêcher que plusieurs moniteurs patient Dash 3000/4000/5000 et Solar 8000M/i et Solar 9500 ne redémarrent en raison du trafic réseau excessif causé par la mauvaise configuration du réseau.

Voir le Patient Monitoring Network Configuration Guide 2000716-013E (numéro de pièce de vente 2026338-008 sur papier ou 2026339-007 sur support électronique) pour plus d'informations sur la configuration correcte des réseaux appartenant au client. GE Healthcare vous fournira gratuitement la documentation sur l'installation du réseau dans un prochain courrier.

Vérifiez que les trois éléments de configuration du Réseau de surveillance des patients indiqués ci-dessous sont réglés correctement :

1. Le protocole Spanning Tree Protocol (STP) est activé.
2. L'adresse IP restreinte n'est pas utilisée dans le réseau.
3. Aucun conflit d'adresse IP n'existe au sein du réseau.

Au cours des activités d'entretien, y compris, par exemple, l'expansion du réseau, le remplacement de commutateurs et d'autres activités ayant ou pouvant avoir une incidence sur le réseau, veuillez prendre des mesures pour assurer le respect de toutes les exigences relatives à l'installation du réseau.