NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Interní č.j. GE Healthcare: FMI 36081

20. července 2012

Určeno: Náměstek LPP / manažer rizik
Vrchní sestra
Ředitel úseku biomedicínského inženýrství

VĚC: Problém s pamětí monitoru **CARESCAPE™ B850, se selháním komunikace USB a s PRN 50**

Společnost GE Healthcare se dozvěděla o potenciálních problémech, spojených s monitorem CARESCAPE B850. Výčet problémů je uveden níže.

Bezpečnostní problém

1) Selhání monitoru CARESCAPE B850 uDOM.
Je možné, že monitor CARESCAPE B850 může vstoupit do konstantního cyklu bootování, což způsobí trvalé rebootování monitoru. V průběhu cyklu bootování se na monitoru mohou zobrazovat následující hlášení:
a. "Disk Boot Failure" (chyba bootování disku)
b. "Insert System Disk and Press Enter" (vložte systémový disk a stiskněte Enter)

Trvalé rebootování způsobí ztrátu celkového monitorování a může vést k opoždění léčby.

2) Nestabilní USB komunikace monitoru CARESCAPE B850.
Když je USB kabel připojen k monitoru CARESCAPE B850, CPU nebo displej není nezpečně připojen nebo je vadný a může se pohybovat, může dojít k rebootování monitoru. K rebootování může také dojít, když je displej monitoru CARESCAPE B850 několikrát po sobě průběžně zapínán a vypínán.

Rebootování způsobí ztrátu celkového monitorování a může vést k opoždění léčby.

3) Problém s dálkovým tiskem z monitoru CARESCAPE B850 se současně používaným zapisovačem s tiskárnou PRN 50.
a. Pokud zapisovač PRN 50 aktuálně tiskne, když monitor CARESCAPE B850 odesílá požadavek na tisk na toto zařízení PRN 50, tisk bude uložen až za 12 sekund. Tisk se uskuteční, až bude tiskárna připravena, pokud je čekací doba kratší než 30 sekund.

b. Když uživatel zahájí tisk z CARESCAPE CIC Pro na PRN 50, umístěném na CARESCAPE CIC Pro, tisk se provádí lokálně u lůžka, pokud je síť PRN 50 zaneprázdněna.

4) Dojde k rebootování monitoru CARESCAPE B850 z důvodu zamrznutí serveru X.
K rebootování monitoru CARESCAPE B850 může dojít, když je monitor prohlížen z CARESCAPE CIC Pro nebo když je tisk iniciován z CARESCAPE CIC Pro.

Bezpečnostní pokyny

1) Selhání monitoru CARESCAPE B850 uDOM.
Vedle aktuální závady uDOM může existovat i jiný důvod problému s rebootováním a spuštěním. Pokud se jedná o tento případ, existuje možnost pokračovat v monitorování při postupu podle těchto pokynů:
a. Přepněte hlavní vypínač do polohy **VYP**
b. Vyčkejte 20 sekund
c. Přepněte hlavní vypínač do polohy **ZAP**

Jestliže monitor funguje normálně, lze po provedení těchto kroků v monitorování pokračovat.

2) Nestabilní USB komunikace monitoru CARESCAPE B850.
Aby nedošlo k rebootování, které by mohlo být způsobeno nestabilní komunikací USB, postupujte podle těchto pokynů:
   a. Nepoužívejte vadné USB kabely,
   b. Vyhněte se opakovaným cyklům zapínání a vypínání
   c. Vyhněte se připojování a odpojování USB zařízení za provozu.
   d. Zajistěte, aby byly USB kabely řádně zajištěny dodanými přídržnými sponami.

3) Problém s dálkovým tiskem z monitoru CARESCAPE B850 se současně používaným zapisovačem s tiskárnou PRN 50.
Aby nedocházelo k problémům s tiskem, před zahájením nového tisku zkontrolujte, zda zapisovač PRN 50 v současné době netiskne.

4) Dojde k rebootování monitoru CARESCAPE B850 z důvodu zamrznutí serveru X
Pokud narazíte na tento problém, obraťte se laskavě na úsek technické podpory nebo servisního technika pro danou oblast

Informace o příslušném výrobku Výše popsané problémy mohou nastat na monitoru CARESCAPE B850, bez ohledu na verzi softwaru.

Nápravné opatření GE Healthcare zajistí opravu software a hardware bezplatně, jakmile bude řešení k dispozici. Budeme Vás kontaktovat a sjednáme s Vámi tuto opravu.

Kontaktní informace Máte-li otázky k tomuto oznámení, obraťte se laskavě na úsek technické podpory (medisap s.r.o., Na rovnosti 5, Praha 3) nebo servisního technika (Adam Psota, tel: 724156711)

Společnost GE Healthcare potvrzuje, že byly uvědoměny příslušné regulační úřady.

Ujišťujeme Vás, že udržení vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. Máte-li jakékoli dotazy, laskavě se na nás neprodleně obraťte.

Děkuji,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systemsc

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare