



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.08.2018 № 014-1859/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2011/10034



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Монитор пациента CARESCAPE B650 с принадлежностями», производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия, регистрационное удостоверение от 14.02.2018 № ФСЗ 2011/10034, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10С, тел. +7(495) 739-69-31, факс +7(495) 739-69-32).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ДжиИ Хэлскеа», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
США

GE Healthcare ссылка: FMI 36127

9 июня 2018 г.

Кому: Заведующему отделением анестезиологии и реанимации  
Специалистам по управлению рисками/администраторам больниц  
Руководителю службы медицинского оборудования

Тема: **Монитор CARESCAPE B650 может уйти на перезапуск из-за перегрузки локальной сети, вызванной ее неправильной конфигурацией**

Обязательно проследите, чтобы все потенциальные пользователи и персонал, ответственный за настройку локальной сети в вашем учреждении, были ознакомлены с данным уведомлением по безопасности, с рекомендуемыми действиями пользователя и инструкциями по конфигурированию сети из Приложения А.

**Проблема безопасности** Если к одной и той же сети подключено несколько мониторов CARESCAPE B650 и перегрузка сети возникает на длительное время, мониторы могут одновременно уйти на перезапуск, как это и предусмотрено. Перезапуск не будет завершен, пока не будет устранена проблема с перегрузкой локальной сети. Исчезновение общего мониторинга на длительное время может привести к задержке в обнаружении стойкого или необратимого ухудшения, или угрожающих жизни изменений в состоянии пациента.

*Примечание: если локальная сеть для мониторов пациента CARESCAPE 650 сконфигурирована и подключена должным образом, ситуация перегрузки сети не должна возникать.*

Во время цикла автоматического перезапуска:

- Мониторы пациента во время перезапуска будут издавать непрерывный звуковой сигнал и на дисплее будет отображаться экран перезапуска.
- На центральной станции CARESCAPE будет отображаться сообщение об отсутствии связи "NO COMM".

После завершения перезапуска мониторы автоматически вернуться к нормальному мониторингу, включая доступность трендов и ранее собранных данных, а также восстановят сетевое подключение к центральной станции мониторинга. Центральная станция CARESCAPE также будет иметь возможность предоставить данные предыстории и тренды.

Подразделение GE Healthcare получило заявки от пользователей с описанием данной проблемы. На данный момент не было заявлено о случаях, приведших к нанесению вреда здоровью пациента в результате возникновения описанной проблемы.

**Инструкции по безопасности** Если происходит продолжительная перегрузка сети и монитор CARESCAPE B650, подключенный к сети, не восстанавливает нормальное функционирование в течение приблизительно 90 секунд, выполните следующие действия:

1. Временно переключите монитор из режима центрального мониторинга в режим только локального (прикроватного) мониторинга:
  - Отсоедините кабели ЛВС от портов IX/MC на задней стороне монитора (см. рисунок ниже). Теперь монитор будет находиться в режиме только локального мониторинга.
  - Держите пациента под непосредственным наблюдением и непрерывным контролем на локальном (прикроватном) мониторе.Отсоедините используемые кабели ЛВС от монитора.

См. Рисунок 1 ниже, где показаны кабели, которые нужно отсоединить.

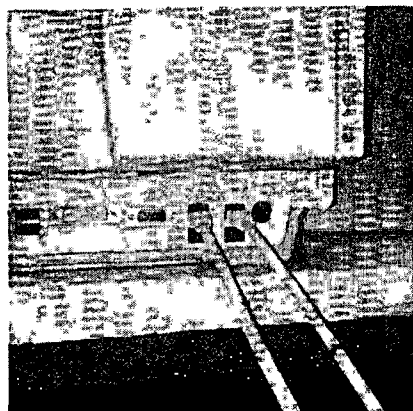


Рисунок 1

2. Обратитесь в свой отдел ИТ или к другому подходящему персоналу из своего учреждения, отвечающему за сеть мониторинга пациентов, и сообщите им дальнейшие инструкции по конфигурированию сети, предоставленные в Приложении А ниже.
3. После устранения проблемы с сетью снова переключите монитор в режим центрального мониторинга, подсоединив кабели ЛВС к портам IX/МС (см. Рисунок 1 выше).
4. Убедитесь, что мониторинг и оповещение о тревогах функционируют правильно.

Если происходит временная непродолжительная перегрузка сети, при которой подключенный к этой сети монитор CARESCAPE B650 перезапускается в течение примерно 90 секунд (т.е. функционирование полностью восстанавливается и монитор снова подключается к сети автоматически), перейдите к указанному выше шагу №2 инструкции, чтобы проверить функционирование сети.

Если ваша сеть не обслуживается компанией GE, обеспечьте, чтобы сеть в вашем учреждении отвечала требованиям к конфигурации сети, описанным в Приложении А.

**Информация о неисправной продукции**

Данная проблема может случиться только с мониторами пациента CARESCAPE B650, которые постоянно подключены к локальной сети, которая неправильно сконфигурирована или неправильно обслуживается.

**Исправление продукта**

GE Healthcare бесплатно предоставит обновлённую документацию по настройке сети и инструкции пользователя.

**Контактная информация**

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.  
Тел. +7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);  
E-mail: [CISServiceCenter@ge.com](mailto:CISServiceCenter@ge.com)

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,

James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### Монитор CARESCAPE B650 от GE Healthcare Краткие инструкции по конфигурированию сети для отдела ИТ больницы

Если ваша сеть не обслуживается GE Healthcare, исследуйте сеть и обеспечьте, чтобы следующие конфигурации были настроены надлежащим образом во избежание повторного возникновения перезапуска нескольких мониторов CARESCAPE B650 из-за слишком интенсивного сетевого трафика вследствие неправильной конфигурации сети.

Для получения информации по надлежащему конфигурированию принадлежащих заказчику сетей см. Руководство по конфигурированию сети мониторинга пациентов 2000716-013E (торговый каталожный номер 2026338-008 в печатном виде или 2026339-007 в электронном формате). Данное Руководство было предоставлено вашему учреждению подразделением GE Healthcare как часть основной документации на изделие. Если вы не сможете найти свой экземпляр, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Убедитесь, что четыре перечисленных ниже элемента сети мониторинга пациентов настроены надлежащим образом:

1. Сети MC и IX – отдельные изолированные сети.
2. Действует Spanning Tree Protocol - Протокол остовного дерева (STP).
3. В сети не используется запрещенный IP-адрес
4. В сети нет конфликтов IP-адресов.

В ходе работ по техническому обслуживанию, включая, например, расширение сети, замену коммутаторов и другие действия, влияющие или потенциально влияющие на сеть, предпримите шаги для обеспечения соответствия всем требованиям к конфигурации сети.