

“奇異”病患監視器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022913 號

產品英文名稱：“GE” Patient Monitor

受影響規格型號：所有 B20i/B40i 監視器

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

當多部 Bx0 或 B1x5 患者監視器連接到同一網路，並且網路長時間超載時，監視器可能按照設計重新啟動。在網路問題解決之前，監視器不會完成重啟。如果長時間失去整體監視，當患者病情發生永久性或不可逆的損害或者危及生命的變化時，偵測可能出現延誤。目前沒有因此問題而造成病人受傷的報告。

注意：如果 Bx0 或 B1x5 患者監視器網路設定和連接正確，應該不會發生網路超載。

在自動重啟週期中：

- 系統將在床邊監視器上顯示重啟螢幕，監視器在重啟過程中將發出長提示音。
- 使用中的中心監視系統將顯示一條 No Communication (無通訊) 訊息。Pro 臨床資訊中心與 CARESCAPE 中心站將顯示「NO COMM」(無通訊) 及 iCentral 顯示「Connection to monitor lost」(監視器連接中斷) 訊息。

在重啟完成後，監視器將自動恢復正常監視。這包括之前收集的趨勢與資料的可用性，以及重新獲取到中心監視的網路連接。Pro 臨床資訊中心、CARESCAPE 中心站和 iCentral 還能提供歷史資料和趨勢。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響型號產品共 349 台，奇異亞洲醫療設備股份有限公司將等候國外正式通知後，儘速請代理商通知受影響客戶並提供建議事項，其建議事項如附件。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：奇異亞洲醫療設備股份有限公司

聯絡電話：(04) 2385-1300 廖小姐

聯絡人電子郵件：Muse.Liao@ge.com

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01309-1>

附件

安全說明

如果長時間發生網路超載，並且網路上的 Bx0 和/或 B1x5 患者監視器在大約 90 秒內不恢復正常功能，請執行下列動作：

1. 臨時將監視器從中心監視切換到僅本機（床邊）監視：
 - 從監視器背面的連接埠*（請參見下圖以瞭解位置）拔下乙太網路(LAN)電纜。此時監視器進入僅本機模式。
 - 使患者保持在近距離觀察和本機（床邊）監視器的連續監視下。



監視器的準確設定與上圖可能略有不同，但乙太網路(LAN)連接埠的位置相同。

* 乙太網路(LAN)連接埠的標識圖示與下面所示的類似，或者有「Ethernet」標籤：



2. 聯絡您機構的 IT 部門，或者其他負責患者監視網路的人員，向他們提供下面附錄 A 中網路設定的詳細說明。
3. 在網路問題解決後，將乙太網路(LAN)電纜重新連接到適當的連接埠（參見上圖），以將監視器切換回中心監視。
4. 檢查正確的監視狀態和警報功能。

如果發生暫態網路超載，導致網路上的 Bx0 和/或 B1x5 患者監視器在大約 90 秒內重啟（即，所有功能恢復並且監視器自動重新連接到網路），請按照上面的說明步驟 2 檢查網路功能。

如果使用單位的網路不是由 GE 維護，請確保貴單位的網路符合附錄 A 所述之網路設定要求。

附錄 A

GE Healthcare B20/B20i/B40/B40i 和 B105/B125 患者監視器

醫院 IT 網路設定說明摘要

如果您的網路不是由 GE Healthcare 維護，請研究網路，確保已正確設定下列設定，以防止多部 B20/B20i/B40/B40i(Bx0) 和 B105/B125(B1x5) 患者監視器因網路設定錯誤造成的網路流量過大而重啟。

請參閱《患者監視網路設定指南》2000716-013E（紙張上的銷售零件編號 2026338-008，或電子格式的零件編號 2026339-007），瞭解正確設定客戶自有網路的資訊。GE Healthcare 將在未來郵件中免費為您提供網路安裝文件。

確認下列三個患者監視網路設定元素已正確設定：

1. 掃描樹協定(STP)已啟用。
2. 網路中未使用限制的 IP 位址。
3. 網路不存在 IP 位址衝突。

在維護活動中，例如網路擴展、交換機更換以及其他影響或潛在影響網路的活動，採取措施確保符合所有網路安裝要求。