



## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 36127

29. juni 2018

Til: Sundhedsadministrator/risikomanager  
Oversygeplejerske  
Chef for biomedicinsk teknologi  
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **CARESCAPE Monitor B650 kan genstarte på grund af situationer med overbelastning af netværket, der skyldes forkert konfiguration af netværket**

**Sørg for, at alle potentielle brugere og medarbejdere med ansvar for konfiguration af netværk på stedet får besked om denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede brugerhandlinger og anvisninger vedrørende netværkskonfiguration i bilag A.**

### Sikkerheds- Problem

Hvis flere CARESCAPE Monitor B650-enheder er forbundet til det samme netværk, og netværket er overbelastet i en længere periode, kan det ske, at monitorerne genstarter på samme tid ifølge designet. Monitorgenstarten udføres ikke, før netværksproblemet er afhjulpet. Tab af overordnet monitorering i længere tid kan medføre forsinkelser i opdagelse af permanent eller irreversibel nedsat funktionsevne eller livstruende ændringer i patientens tilstand.

*Bemærk: Når CARESCAPE Monitor 650-netværket er konfigureret og forbundet korrekt, bør der ikke forekomme situationer med overbelastning af netværket.*

Under den automatiske genstart sker følgende:

- Systemet viser et genstartsskærmbillede på monitoren ved sengen, og monitorerne udsender en forlænget tone under genstarten.
- CARESCAPE Central Station viser en meddelelse om manglende kommunikation, "NO COMM".

Når genstarten er fuldført, genoptager monitorerne automatisk normal monitorering, inklusive tilgængelighed af trends og data, der tidligere blev indsamlet, og netværksforbindelsen til den centrale monitorering genoprettes. CARESCAPE Central Station kan også vise historiske data og trends.

GE Healthcare har modtaget klager vedrørende dette problem. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af denne genstartsproces.

### Sikkerheds- anvisninger

Hvis netværket er overbelastet i længere tid, og en CARESCAPE Monitor B650 på netværket ikke genoptager normal funktion efter ca. 90 sekunder, skal følgende handlinger foretages:

1. Skift monitoren midlertidigt fra central monitorering over til lokal monitorering alene (ved sengen):
  - Tag LAN-kablerne ud af IX/MC-portene bag på monitoren (se billedet nedenfor). Monitoren er nu i kun lokal-tilstand.
  - Hold patienten under nøje observation og fortsat monitorering ved den lokale monitor (ved sengen).

Afbryd de anvendte LAN-kabler fra monitoren. Se figur 1 nedenfor, som viser, hvilke kabler der skal tages ud.



Figur 1

2. Kontakt den lokale IT-afdeling eller relevant personale på stedet med ansvar for patientmonitoreringsnetværket, og giv dem anvisningerne vedrørende netværkskonfiguration i bilag A nedenfor.
3. Når netværksproblemet er afhjulpet, skal monitoren skiftes tilbage til central monitorering ved at sætte LAN-kablerne i IX/MC-portene igen (se figur 1 ovenfor).
4. Kontroller, at monitoreringstilstand og alarmfunktion er korrekt.

Hvis der forekommer en forbigående belastning af netværket, hvor CARESCAPE Monitor B650 på netværket genstarter inden for ca. 90 sekunder (dvs. at al funktionalitet genoptages, og monitoren automatisk genopretter forbindelsen til netværket), skal der fortsættes med trin 2 i anvisningerne ovenfor for at kontrollere netværksfunktionaliteten.

Hvis netværket ikke vedligeholdes af GE, skal det sikres, at netværket på stedet overholder kravene til netværkskonfiguration, der er beskrevet i bilag A.

**Oplysninger om de påvirkede produkter**

Kun CARESCAPE Monitor B650 med kablede (LAN-) forbindelser er følsomme over for problemet, hvis netværket er forkert konfigureret eller vedligeholdt.

**Produktrettelse**

GE Healthcare leverer revideret dokumentation om netværksinstallation og brugerinstruktioner uden beregning.

**Kontakt-oplysninger**

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.

8040 4944

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.

James W. Dennison  
Vice President - Quality Assurance  
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare

## BILAG A

### GE Healthcare CARESCAPE Monitor B650

#### Anvisninger vedrørende netværkskonfiguration til hospitalets IT-afdeling

Hvis netværket ikke vedligeholdes af GE Healthcare, skal det kontrolleres, og det skal sikres, at følgende konfigurationer er korrekte, for at forebygge gentagne problemer med at flere CARESCAPE Monitor B650-enheder genstarter på grund af for stor netværkstrafik som følge af forkert konfiguration af netværket.

Se Patient Monitoring Network Configuration Guide 2000716-013E (salgsdelnummer 2026338-008 i trykt format eller 2026339-007 i elektronisk format) for at få oplysninger om korrekt konfiguration af kundejede netværk. Dette dokument blev leveret til jer af GE Healthcare som en del af den originale produktokumentation. Hvis I ikke kan finde jeres eksemplar, kan I kontakte kundeservice.

Kontroller, at de fire konfigurationselementer i patientmonitoreringsnetværket er konfigureret korrekt:

1. MC- og IX-netværkene er ikke krydsforbundne.
2. Spanning Tree-protokollen (STP) er aktiveret.
3. Der anvendes ikke begrænsede IP-adresser i netværket.
4. Der er ingen IP-adressekonflikter i netværket.

Under vedligeholdelsesopgaver, som for eksempel udvidelse af netværket, udskiftninger af switches og andre opgaver, der har eller kan have indflydelse på netværket, skal der træffes foranstaltninger til at sikre fortsat overensstemmelse med alle krav til netværksinstallation.