



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 36127A

15. oktober 2018

Til: Direktør for Klinisk/Radiologi
Risiko-manager/Hospitalsadministrator
Direktør for biomedicinsk teknik
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: **CARESCAPE B450-, B650- og B850- (Bx50-) monitorer kan genstarte som følge af en situation med netværksoverbelastning, der skyldes forkert konfiguration af netværket**

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

Sikkerheds- Problem

Hvis flere CARESCAPE Monitor B450-, B650- eller B850-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 fuldføres ikke, før netværksproblemet er afhjulpet. GE Healthcare har modtaget klager vedrørende dette problem. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem. BEMÆRK: I har muligvis allerede modtaget et brev om dette vedrørende B650 med nummer GEHC 36127.

Når netværket er overbelastet i en længere periode, kan det også ske, at en CARESCAPE Monitor B850 ikke genstarter, men mister forbindelsen til patientdatamodulet (PDM) og viser en meddelelse om, at PDM-modulet er fjernet, "PDM Module Removed".

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 Bx50-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.
- Det anvendte centralmonitoreringssystem viser en meddelelse om manglende kommunikation. CIC Pro Clinical Information Center og CARESCAPE Central Station viser en meddelelse om manglende kommunikation, "NO COMM", og iCentral viser en meddelelse om tabt forbindelse til monitor, "Connection to monitor lost".

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. CIC Pro Clinical Information Center, CARESCAPE Central Station og iCentral kan også vise historiske data og trends.

I en situation, hvor CARESCAPE Monitor B850 mister forbindelsen til patientdatamodulet (PDM), og hvor patientens journalnummer ikke er blevet indtastet i systemet, skal brugeren bekræfte, hvordan patientsagen skal fortsættes i menuen "Continue" (Fortsæt).

Sikkerheds- anvisninger

Hvis netværket er overbelastet i længere tid, og en CARESCAPE Monitor Bx50 på netværket ikke genoptager normal funktion efter ca. 90 sekunder, skal følgende handlinger foretages:

1. Skift monitoren midlertidigt fra central monitoring over til lokal monitoring alene (ved sengen):
 - Tag LAN-kablerne ud af IX/MC-portene bag på monitoren (se figur 1, 2 og 3 nedenfor). Monitoren er nu i kun lokal-tilstand.
 - Hold patienten under nøje observation og fortsat monitoring ved den lokale monitor (ved sengen).



Figure 1: B450



Figure 2: B650



Figure 3: B850

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 monitoring ved at sætte LAN-kablerne i IX/MC-portene igen (se figur 1, 2 og 3 ovenfor).
4. Kontroller, at monitoreringstilstand og alarmfunktion er korrekt.

Hvis der forekommer en forbigående belastning af netværket, hvor CARESCAPE Monitor Bx50 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.

CARESCAPE Monitor B450 eller B850: For at undertrykke virkningerne af en netværksoverbelastning, som skyldes forkert konfiguration af netværket, anbefales det at indstille netværkshastigheden for monitoren til 10 Mbps halv duplex. Anvisningerne om indstilling af netværkshastigheden er vedlagt som bilag B nedenfor.

Oplysninger om de påvirkede produkter

Alle CARESCAPE Monitor B450, CARESCAPE Monitor B650 og CARESCAPE Monitor B850

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

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer

BILAG A**GE Healthcare CARESCAPE Monitor B450, B650 og B850**
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 Bx50-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. GE Healthcare leverer dokumentation om netværksinstallation uden beregning på et senere tidspunkt.

Bekræft, at de tre elementer i konfigurationen af 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.

BILAG B

GE Healthcare CARESCAPE Monitor B450 og B850 Anvisninger vedrørende indstilling af monitorens netværkshastighed til 10 Mbps halv duplex

Bemærk: Kontakt IT-afdelingen for at sikre, at netværksinfrastrukturen er konfigureret til at understøtte en forbindelse med 10 Mbps halv duplex.

1. Tænd for monitoren.
 2. Log på Webmin-servicegrænsefladen.
 - Vælg **Monitor Setup > Service**.
 - BEMÆRK: Webmin-brugergrænsefladen findes kun på engelsk.
 - Indtast brugernavnet og standardadgangskoden som angivet nedenfor (eller den adgangskode, som brugeren har indstillet) i dialogboksen **Login to Webmin**:
Username: biomed
Password: Change Me
 - Vælg **Login**.
 2. Vælg **Configuration > Network > Wired Interfaces**.
- Den aktuelle netværkskonfiguration vises i tabellen **Present Configuration**.
3. Vælg **Next** for at fortsætte til **Network Configuration**.
 4. I tabellerne **MC Network** og **IX Network** indstilles **Speed & Duplex** til **10 Mb Half** som vist på billedet nedenfor.

The screenshot shows the 'Network Configuration' page in the GE Healthcare Webmin interface. The page is titled 'Network Configuration' and includes a timestamp 'Mon Aug 20 09:21:42 2018'. A help message states: 'The network configurations will be saved and will become active at the next power cycle. The S5 virtual ID change will be applied immediately.'

The 'MC Network' section is visible, showing fields for 'Static IP' and 'Netmask'. The 'Speed & Duplex' section has radio buttons for 'auto', '10 Mb half', '100 Mb half', '10 Mb full', and '100 Mb full'. The '10 Mb half' option is selected and highlighted with a red box.

The 'IX Network' section is also visible, showing 'Manual Configuration' options for 'Static IP', 'Netmask', 'Default Gateway', 'DNS Server 1', and 'DNS Server 2'. The 'Speed & Duplex' section has radio buttons for 'auto', '10 Mb half', '100 Mb half', '10 Mb full', and '100 Mb full'. The '10 Mb half' option is selected and highlighted with a red box.

A 'Save' button is located at the bottom right of the page, with '2 of 2' next to it.

5. Vælg **Save**.
6. Genstart monitoren, og vent, til den starter op. Den nye konfiguration er aktiv, når monitoren genstartes.