



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 36132

29. oktober 2018

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

Vedrørende: **B20-/B20i-/B40-/B40i- (Bx0-) og B105-/B125- (B1x5-) patientmonitorerne genstarter muligvis som følge af en situation med netværksoverbelastning, som 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 Bx0- eller B1x5-patientmonitører 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. Tab af overordnet monitorering i længere tid kan medføre forsinkelser i opdagelse af permanent eller irreversibel nedsat funktionsevne eller livstruende ændringer i patientens tilstand. Ingen skader er blevet rapporteret som følge af dette problem.

Bemærk: Når Bx0- eller B1x5-patientmonitor-netværket er konfigureret og forbundet korrekt, bør der ikke forekomme situationer med overbelastning af netværket.

Under den automatiske genstart sker følgende:

- Systemet viser et genstartsskærm-billede 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 udført, vender monitorerne automatisk tilbage til normal monitorering. Dermed er trends og data, som tidligere blev indsamlet, igen tilgængelige, og der er netværksforbindelse til central monitorering. CIC Pro Clinical Information Center, CARESCAPE Central Station og iCentral kan også vise historiske data og trends.

Sikkerheds- anvisninger

Hvis netværket er overbelastet i længere tid, og Bx0- og/eller B1x5-patientmonitoren 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):
 - Afbryd ethernetkablet (LAN) fra porten* bag på monitoren (placeringen er angivet på billederne nedenfor). Monitoren er nu i kun lokal-tilstand.
 - Hold patienten under nøje observation og fortsat monitorering ved den lokale monitor (ved sengen).



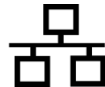
B20/B20i/B40/B40i



B105/B125

Den eller de monitorer, I har, kan være konfigureret på en lidt anden måde end vist på billederne ovenfor, men ethernetporten (LAN) sidder samme sted.

* Ethernetporten (LAN) er angivet med et ikon som det, der er vist nedenfor, eller med ordet "Ethernet":



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 afhjulpnet, skal monitoren skiftes tilbage til central monitoring ved at sætte ethernetkablet (LAN) i porten igen (placeringen er angivet på figuren ovenfor).
4. Kontroller, at monitoreringstilstand og alarmfunktion er korrekt.

Hvis der forekommer en forbigående belastning af netværket, hvor Bx0- eller B1x5-patientmonitoren 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

Alle B20-/B20i-/B40-/B40i- og B105-/B125-monitorer

Produktrettelse

GE Healthcare leverer revideret dokumentation om netværksinstallation og brugerinstruktioner uden beregning på et senere tidspunkt.

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 B20-/B20i-/B40-/B40i- og B105-/B125-patientmonitoer**
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 B20-/B20i-/B40-/B40i- og B105-/B125-patientmonitorer 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 kundedejede netværk. GE Healthcare leverer netværksinstallation uden beregning på et senere tidspunkt.

Bekræft, at de tre elementer i konfigurationen af patientmonitoreringsnetværket er konfigureret korrekt:

1. Spanning Tree-protokollen (STP) er aktiveret.
2. Der anvendes ikke begrænsede IP-adresser i netværket.
3. 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.