



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 36132

29. Oktober 2018

An: Beauftragten für Medizinproduktesicherheit
Krankenhausverwaltung/Risikomanagement
Leitung der Gesundheitspflege
Leitung der Medizintechnik

Betreff: **Möglicher Neustart von B20/B20i/B40/B40i (Bx0) und B105/B125 (B1x5) Patientenmonitoren bei einer Netzwerküberlastung aufgrund einer Fehlkonfiguration des Netzwerks**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer und Verantwortlichen für das in Ihrer Einrichtung eingerichtete Netzwerk auf diese Sicherheitshinweise und die empfohlenen Maßnahmen und Netzwerkkonfigurationsanweisungen in Anhang A aufmerksam gemacht werden.

Sicherheits- problem

Wenn mehrere Bx0 oder B1x5 Patientenmonitore an das gleiche Netzwerk angeschlossen sind und eine Netzwerküberlastung über einen längeren Zeitraum auftritt, können die Monitore gleichzeitig wie vorgesehen einen Neustart durchführen. Der Neustart des Monitors wird erst abgeschlossen, wenn das Netzwerkproblem behoben ist. Der Verlust der Gesamtüberwachung über einen längeren Zeitraum kann zu einer Verzögerung bei der Erkennung dauerhafter oder irreversibler Beeinträchtigungen oder lebensbedrohlicher Veränderungen des Zustands des Patienten führen. Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen berichtet.

Hinweis: Wenn das Netzwerk für den Bx0 oder B1x5 Patientenmonitor korrekt konfiguriert und angeschlossen ist, sollte es nicht zu einer Netzwerküberlastung kommen.

Während des automatischen Neustartzyklus:

- zeigt das System einen Neustartbildschirm auf dem Monitor am Patientenbett an und die Monitore geben während des Neustarts einen langen Signalton ab
- zeigt das verwendete zentrale Überwachungssystem die Meldung „No Communication“ (Keine Kommunikation) an. Das CIC Pro Clinical Information Center und die CARESCAPE Zentralstationen zeigen die Meldung „NO COMM“ (Keine Kommunikation) und iCentral die Meldung „Connection to monitor lost“ (Verbindung zum Monitor verloren) an.

Nach Abschluss des Neustarts gehen die Monitore automatisch zur normalen Überwachung zurück. Dies beinhaltet auch die Verfügbarkeit von früher erfassten Trends und Daten sowie die Wiederherstellung der Netzwerkverbindung für die zentrale Überwachung. Das CIC Pro Clinical Information Center, die CARESCAPE Zentralstation und iCentral haben auch die Möglichkeit, historische Daten und Trends zu liefern.

Vorsichts- maßnahmen

Wenn eine längere Netzwerküberlastung auftritt und der Bx0 und/oder B1x5 Patientenmonitor im Netzwerk seinen Normalbetrieb nicht innerhalb von ca. 90 Sekunden wieder aufnimmt, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie den Monitor vorübergehend von der zentralen Überwachung auf nur örtliche Überwachung (am Patientenbett) um:
 - Trennen Sie das Ethernet- (LAN-) Kabel vom Anschluss* an der Rückseite des Monitors (die Position ist in den Bildern unten dargestellt). Der Monitor befindet sich nun im lokalen Modus.
 - Halten Sie den Patienten am örtlichen Monitor (am Patientenbett) unter genauer Beobachtung und ständiger Überwachung.



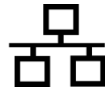
B20/B20i/B40/B40i



B105/B125

Die genaue Konfiguration Ihres Monitors (Ihrer Monitore) kann leicht von den Fotos oben abweichen, der Ethernet- (LAN-) Anschluss befindet sich jedoch an der gleichen Position.

* Der Ethernet- (LAN-) Anschluss ist durch ein Symbol ähnlich dem unten dargestellten markiert oder als „Ethernet“ gekennzeichnet:



2. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung oder andere Personen in Ihrer Einrichtung, die für das Patientenüberwachungsnetz zuständig sind, und übergeben Sie ihnen die in Anhang A aufgeführten weiteren Anweisungen zur Netzwerkkonfiguration.
3. Nach dem Beheben des Netzwerkproblems schalten Sie den Monitor wieder auf die zentrale Überwachung um, indem Sie das Ethernet- (LAN-) Kabel wieder an den entsprechenden Anschluss anschließen (die Position ist in den Bildern oben dargestellt).
4. Überprüfen Sie den korrekten Überwachungszustand und die Alarmfunktion.

Tritt eine vorübergehende Netzwerkküberlastung auf, bei der der Bx0 oder B1x5 Patientenmonitor im Netzwerk innerhalb von ca. 90 Sekunden neu startet (d. h. alle Funktionen werden wieder aufgenommen und der Monitor verbindet sich automatisch mit dem Netzwerk), fahren Sie mit Schritt 2 fort, um die Netzwerkfunktionalität zu überprüfen.

Wenn Ihr Netzwerk nicht von GE gewartet wird, stellen Sie bitte sicher, dass das Netzwerk in Ihrer Einrichtung die in Anhang A beschriebenen Anforderungen an die Netzwerkkonfiguration erfüllt.

Betroffene Produkte

Alle B20/B20i/B40/B40i und B105/B125 Monitore

Korrekturmaßnahmen am System

GE Healthcare wird Ihnen zu einem späteren Zeitpunkt kostenlos eine überarbeitete Netzwerkinstallations- und Bedienungsanleitung zusenden.

Ansprechpartner

Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Deutschland:

T: 0800 4343 258

F: 0800 5894315220

E: FMI.Germany@ge.com

Schweiz/Liechtenstein:

Anandic Medical Systems AG

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com

Österreich:
Sanitas GmbH
T: +43 (0)662 852 186-0
F: +43 (0)662 852 186-70
E: sanitas@sanitas.at

Belgien/Luxemburg:
Acertys
T +32 (0)3 870 11 11
F +32 (0)3 870 11 12
E: info.be@acertys.com

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ANHANG A

GE Healthcare B20/B20i/B40/B40i und B105/B125 Patientenmonitore **Zusammenfassung der Netzwerkkonfigurationsanweisungen für die Krankenhaus-IT**

Wenn Ihr Netzwerk nicht von GE Healthcare gewartet wird, überprüfen Sie das Netzwerk und stellen Sie sicher, dass die folgenden Konfigurationen korrekt eingerichtet sind, um zu verhindern, dass der Neustart mehrerer B20/B20i/B40/B40i, und B105/B125 Patientenmonitore bei übermäßigem Netzwerkverkehr aufgrund einer Fehlkonfigurationen des Netzwerks wiederholt auftritt.

Informationen über die richtige Konfiguration von kundeneigenen Netzwerken sind im Konfigurationsleitfaden für das Patientenüberwachungsnetzwerk 2000716-013E (Artikelnummer 2026338-008 gedruckt oder 2026339-007 in elektronischer Form) zu finden. GE Healthcare wird Ihnen zu einem späteren Zeitpunkt kostenlos eine überarbeitete Netzwerkinstallationsanleitung zusenden.

Bitte bestätigen Sie, dass die drei im Folgenden aufgeführten Elemente zur Konfigurierung des Patientenüberwachungsnetzwerks richtig eingerichtet sind:

1. Das Spanning Tree Protocol (STP) ist aktiviert.
2. Eingeschränkte IP-Adressen werden im Netzwerk nicht verwendet.
3. Es gibt keine IP-Adressenkonflikte im Netzwerk.

Bei Wartungsarbeiten, wie z. B. Netzwerkerweiterungen, Austausch von Switches und anderen Maßnahmen, die sich auf das Netzwerk auswirken oder auswirken könnten, ist sicherzustellen, dass alle Anforderungen an die Netzwerkinstallation eingehalten werden.