



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

29 octobre 2018

Référence GE Healthcare: FMI 36132

Destinataires : Correspondant Local de Matériorigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet : **Les moniteurs patient B20/B20i/B40/B40i (Bx0) et B105/B125 (B1x5) peuvent redémarrer suite à une situation de surcharge de réseau causée par une mauvaise configuration du réseau**

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel responsable de l'installation du réseau dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité, ainsi que des mesures utilisateur recommandées et des instructions de configuration du réseau à l'annexe A.

Problème de sécurité Lorsque plusieurs moniteurs patient Bx0 ou B1x5 sont connectés au même réseau et qu'une surcharge du réseau se produit pendant une période prolongée, les moniteurs peuvent redémarrer simultanément. Le redémarrage du moniteur ne s'achève pas tant que le problème réseau n'a pas été corrigé. La perte de surveillance globale pendant une période prolongée peut retarder la détection d'une déficience permanente ou irréversible ou de changements mettant la vie du patient en danger. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Remarque : lorsque le réseau des moniteurs patient Bx0 ou B1x5 est configuré et connecté de manière appropriée, aucune surcharge du réseau ne devrait se produire.

Pendant le cycle de redémarrage automatique :

- le système affiche un écran de redémarrage sur le moniteur de chevet et les moniteurs émettent un signal sonore prolongé pendant le redémarrage ;
- le système de surveillance central utilisé affiche un message d'absence de communication. Les postes centraux CIC Pro Clinical Information Center et CARESCAPE Central Station affichent « NO COMM » (aucune communication) et le message « Connexion moniteur perdue » sur iCentrale.

Après le redémarrage, les écrans reviennent automatiquement à une surveillance normale. Ceci inclut la disponibilité des tendances et des données précédemment collectées ainsi que la récupération de la connexion réseau au poste central. Les postes centraux CIC Pro Clinical Information Center et CARESCAPE Central Station ainsi que la iCentrale peuvent également fournir l'historique des données et des tendances.

Instructions de sécurité Si une surcharge de réseau prolongée se produit et que le moniteur patient Bx0 et/ou B1x5 sur le réseau ne reprend pas une fonctionnalité normale dans un délai approximatif de 90 secondes, prenez les mesures suivantes :

1. Passez temporairement de la surveillance centralisée à la surveillance locale (au chevet du patient) :
 - Débranchez le câble Ethernet (LAN) du port* situé à l'arrière du moniteur (voir les images ci-dessous pour l'emplacement). Le moniteur passe alors en mode local uniquement ;
 - Gardez le patient en observation rapprochée et sous surveillance continue au moniteur local (au chevet du patient).



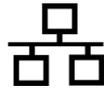
B20/B20i/B40/B40i



B105/B125

La configuration exacte de votre (vos) moniteur(s) peut varier légèrement des photos ci-dessus, mais le port Ethernet (LAN) reste au même endroit.

* Le port Ethernet (LAN) est identifié par une icône identique à celle affichée ci-dessous ou est étiqueté « Ethernet » :



2. Communiquez avec votre service informatique ou tout autre membre du personnel approprié de votre établissement responsable du réseau de surveillance des patients et fournissez-leur les instructions supplémentaires sur la configuration du réseau indiquées à l'annexe A ci-dessous.
3. Après la résolution du problème du réseau, remettez le moniteur en surveillance centrale en reconnectant le câble Ethernet (LAN) au port approprié (voir les images ci-dessus pour l'emplacement).
4. Vérifiez l'état de surveillance et la fonction d'alarme.

Si une surcharge transitoire du réseau se produit et que les moniteurs patient Bx0 ou B1x5 du réseau redémarrent dans les 90 secondes environ (toutes les fonctionnalités reprennent et les moniteurs se reconnectent automatiquement au réseau), passez à l'étape 2 ci-dessus pour vérifier la fonctionnalité du réseau.

Si votre réseau n'est pas entretenu par GE, veuillez-vous assurer que le réseau de votre établissement répond aux exigences de configuration du réseau décrites à l'annexe A.

Produits concernés

Tous les moniteurs B20/B20i/B40/B40i et B105/B125

Correction du produit

GE Healthcare vous fournira gratuitement une documentation révisée sur l'installation du réseau et les instructions d'utilisation dans un prochain courrier.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.

Anandic Medical Systems

T: +41(0)848 800 950

F: +41 (0)52 646 03 03

E: info@anandic.com

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

ANNEXE A

Les moniteurs patient B20/B20i/B40/B40i et B105/B125 de GE Healthcare **Sommaire des instructions de configuration du réseau pour l'informatique hospitalière**

Si votre réseau n'est pas entretenu par GE Healthcare, vérifiez le réseau et assurez-vous que les configurations suivantes sont correctement effectuées afin d'éviter que plusieurs moniteurs patient B20/B20i/B40/B40i et B105/B125 redémarrent en raison d'un trafic réseau excessif causé par une mauvaise configuration du réseau.

Voir le Patient Monitoring Network Configuration Guide 2000716-013E (référence 2026338-008 sur papier ou 2026339-007 sur support électronique) pour plus d'informations sur la configuration correcte des réseaux appartenant au client. GE Healthcare vous fournira gratuitement la documentation sur l'installation du réseau dans un prochain courrier.

Vérifiez que les trois éléments de configuration du réseau de surveillance des patients indiqués ci-dessous sont réglés correctement :

1. Le protocole Spanning Tree Protocol (STP) est activé.
2. L'adresse IP restreinte n'est pas utilisée dans le réseau.
3. Aucun conflit d'adresse IP n'existe au sein du réseau.

Au cours des activités d'entretien, y compris, par exemple, l'expansion du réseau, le remplacement de switch et d'autres activités ayant ou pouvant avoir une incidence sur le réseau, veuillez prendre des mesures pour assurer le respect de toutes les exigences relatives à l'installation du réseau.