



## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 36135

5. Dezember 2018

An: Healthcare-Administrator / Risikomanager  
Leiter der Krankenpflege  
Direktor der Biomedizinischen Technik  
Sicherheitsbeauftragte/r für Medizinprodukte

Betreff: CARESCAPE B850 MBC303-Monitore können die Verbindung zum Patientendatenmodul oder CARESCAPE ONE verlieren oder neu starten, wenn die Funktion „Automatic View on Alarm“ (AVOA) (Automatische Anzeige des Alarms) verwendet wird. Dies ist auf eine Netzwerküberlastungssituation zurückzuführen, zu der es aufgrund einer falschen Netzwerkkonfiguration kommt.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Benutzer und Verantwortlichen für die Einrichtung und Wartung des Netzwerks in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitshinweise und die empfohlenen Maßnahmen und Netzwerkkonfigurationsanweisungen in Anhang A aufmerksam gemacht werden. Ihre Sicherheit und die Sicherheit Ihrer Patienten ist eines unserer größten Anliegen.

### Sicherheits- problem

Die folgenden Probleme können auftreten, wenn mehrere CARESCAPE B850-Monitore an dasselbe Netzwerk angeschlossen sind und aufgrund einer falschen Netzwerkkonfiguration eine Netzwerküberlastung für längere Zeit auftritt:

1. Verlust der CARESCAPE B850-Monitorverbindung mit dem Patientendatenmodul (PDM) oder dem CARESCAPE ONE (CS ONE)-Modul

CARESCAPE B850-Monitore können die Verbindung zu den PDM- oder CS ONE-Modulen verlieren und es kann zu einem teilweisen Überwachungsverlust kommen. In dieser Situation wird die Meldung „PDM module removed“ (PDM-Modul entfernt) oder „CS ONE removed“ (CS ONE entfernt) angezeigt. Das PDM- oder CS ONE-Modul bleibt möglicherweise getrennt, bis das Netzwerkproblem behoben wurde.

Nachdem das Netzwerkproblem behoben wurde, wird die normale PDM- oder CS ONE-Kommunikation automatisch wiederaufgenommen. Die während der Unterbrechung gesammelten Trends und Messdaten werden von CS ONE und von PDM an den Monitor übertragen, wenn vor dem Verlust der PDM-Verbindung eine „Medical Record Number“ (MRN) (Krankenaktennummer) für den Patientenfall eingegeben wurde. Wurde die MRN vor der PDM-Unterbrechung nicht eingegeben, wird das Menü „Continue“ (Fortfahren) auf der Anzeige geöffnet. Der Benutzer muss bestätigen, wie der Patientenfall fortgesetzt werden soll und ob zuvor gesammelte Trends und Daten an den Monitor übertragen werden sollen.

2. Starten Sie die CARESCAPE B850-Monitore mit der Funktion „Automatic View On Alarm“ (AVOA) (Automatische Ansicht bei Alarm) neu.

CARESCAPE B850-Monitore, die die AVOA-Funktion zum Anzeigen von Fernalarmen von anderen Betten verwenden, werden möglicherweise gleichzeitig neu gestartet. Der Neustart kann nach einem Alarm eines Fern-Monitors erfolgen. Der Neustart des AVOA-Monitors wird möglicherweise nicht ordnungsgemäß abgeschlossen und/oder die normale Überwachung wird fortgesetzt, bis das Netzwerkproblem behoben wurde. Das Neustartproblem dürfte bei den CARESCAPE B850-Monitoren im selben Netzwerk, die nicht für den Empfang von Alarmen von anderen Betten konfiguriert sind, nicht auftreten.

Während des automatischen Neustartzyklus:

- Das System zeigt einen Neustartbildschirm auf dem Monitor am Patientenbett an und die Monitore geben während des Neustarts einen langen Signalton ab.
- Das verwendete zentrale Überwachungssystem, das CIC Pro Clinical Information Center oder die CARESCAPE Central Station, zeigt die Meldung „NO COMM“ (KEINE KOMMUNIKATION) an.

Nach Beheben des Netzwerkproblems und Abschluss des Neustarts der AVOA-Monitore kehren die Monitore automatisch zur normalen Überwachung zurück, einschließlich der Verfügbarkeit der zuvor gesammelten Trends und Daten, und stellen die Netzwerkverbindung zur zentralen Überwachung wieder her. Das CIC Pro Clinical Information Center und die CARESCAPE Zentralstation haben auch die Möglichkeit, historische Daten und Trends zu liefern.

Der Verlust der Überwachung über einen längeren Zeitraum kann zu einer Verzögerung bei der Erkennung dauerhafter oder irreversibler Beeinträchtigungen oder lebensbedrohlicher Veränderungen des Zustands des Patienten führen. Es wurde über keine Verletzungen im Zusammenhang mit diesen Problemen berichtet.

*Hinweis: Wenn das Netzwerk für den CARESCAPE B850 korrekt konfiguriert und angeschlossen ist, sollte es nicht zu einer Netzwerküberlastung kommen.*

### Vorsichts – maßnahmen

Wenn eine längere Netzwerküberlastung auftritt und CARESCAPE B850 im Netzwerk keine Verbindung zum PDM- oder CS ONE-Modul herstellt oder nach einem Neustart innerhalb von etwa 90 Sekunden nicht die normale Funktionalität wiederherstellt, treffen Sie folgende Maßnahmen:

1. Schalten Sie den Monitor vorübergehend von der zentralen Überwachung und/oder Fernüberwachung auf nur örtliche Überwachung (am Patientenbett) um:
  - Trennen Sie die LAN-Kabel von den IX- und MC-Anschlüssen auf der Rückseite des Monitors (siehe Abbildung unten). Der Monitor befindet sich nun im lokalen Modus.
  - Halten Sie den Patienten am örtlichen Monitor (am Patientenbett) unter genauer Beobachtung und ständiger Überwachung.



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 und/oder die Fernüberwachung um, indem Sie die LAN-Kabel wieder an die IX/MC-Anschlüsse anschließen (siehe Bild oben).
4. Überprüfen Sie den korrekten Überwachungszustand und die Alarmfunktion.

Tritt eine vorübergehende Netzwerküberlastung auf, bei der der CARESCAPE B850 im Netzwerk die Verbindung mit PDM- oder CS ONE-Modulen wiederherstellt oder 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**

CARESCAPE B850 Monitore der Version MBC303

**Korrektur-  
maßnahmen  
am System**

GE Healthcare stellt Ihnen kostenlos eine überarbeitete Netzwerkinstallations- und Bedienungsanleitung zur Verfügung.

**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 CARESCAPE B850 MBC303** **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 ordnungsgemäß eingerichtet sind, um zu verhindern, dass mehrere CARESCAPE B850 MBC303-Monitore vom Patientendatenmodul oder CARESCAPE ONE getrennt werden, bzw. es zum Neustart kommt, wenn die Funktion „Automatic View On Alarm“ (AVOA) (Automatische Ansicht bei Alarm) verwendet wird, aufgrund von übermäßigem Netzwerkverkehr aufgrund falscher Netzwerkkonfiguration.

Informationen zur richtigen Konfiguration von kundeneigenen Netzwerken finden Sie im Konfigurationsleitfaden für das Patientenüberwachungsnetzwerk 2000716-013, Version E oder einer späteren Version (Verkaufs-Teilenummer 2026338-008 auf Papier oder 2026339-007 auf elektronischem Format). GE Healthcare wird Ihnen zu einem späteren Zeitpunkt kostenlos eine überarbeitete Netzwerkinstallationsanleitung zusenden.

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

1. Die MC- und IX-Netzwerke sind nicht miteinander verbunden.
2. Das Spanning Tree Protocol (STP) ist aktiviert.
3. Eingeschränkte IP-Adressen werden im Netzwerk nicht verwendet.
4. 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.