



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 38005

16. December 2020

An: Krankenhausverwalter/Risiko-Manager
IT-Abteilungen von Krankenhäusern
Manager von Intensivpflegeabteilungen
Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Betreff: **Das Flüssigkeitsbilanzvolumen wird vom GE Healthcare Centricity High Acuity Critical Care System (CHA CC) möglicherweise nicht korrekt berechnet, wenn dieses mit dem Gambro (Baxter) PrismaFlex oder PrisMax Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT)-Gerät verwendet wird.**

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen in Bezug auf Ihr Produkt. Bitte stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diesen Sicherheitshinweis sowie die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
Bitte bewahren Sie dieses Dokument für Ihre Unterlagen auf.

Sicherheitsproblem

Das Problem tritt auf, wenn die CRRT auf dem Gambro (Baxter) PrismaFlex oder PrisMax angehalten und neu gestartet wird, während diese Geräte an das CHA CC angeschlossen sind. Bei diesem Szenario wird die bis zum Zeitpunkt der Einleitung der Pause aufgezeichnete Flüssigkeitsabgabe verdoppelt. Dies führt dazu, dass in den relevanten Trends der CHA CC-Anwendung fälschlicherweise eine zu hohe Flüssigkeitsbilanz angezeigt wird. Eine fälschlicherweise zu hohe Flüssigkeitsbilanz kann den Intensivmediziner möglicherweise verwirren und zu einer unnötigen Änderung des Patientenmanagements führen.

Es wurden im Zusammenhang mit diesem Problem keine Verletzungen gemeldet.

Vorsichtsmaßnahmen

Sie können das System weiterhin verwenden.

Um das Auftreten des Problems zu verhindern, hat der Benutzer zwei Möglichkeiten:

- Option 1, systemweite Einstellung: Entfernen Sie im Anwendungseditor die Verknüpfung der Gerätevariablen „Renal Replacement Therapy (RRT) Time“ (Zeit der Nierenersatztherapie) vom Gerätetreiber des PrismaFlex oder PrisMax.

ODER

- Option 2, Endbenutzer-Workflow: Stoppen Sie die Geräteverbindung von der CHA CC-Anwendung aus, bevor Sie die Therapie am PrismaFlex- bzw. PrisMax-Gerät unterbrechen. Starten Sie die Geräteverbindung von der CHA CC-Anwendung aus neu, nachdem die Behandlung des Patienten mit dem PrismaFlex- bzw. PrisMax-Gerät fortgesetzt wurde.

Um die Anzeige eines falschen Bilanzvolumens in der Patientendokumentation zu korrigieren, kann der Benutzer manuell nachträglich ein negatives Volumen eingeben, um den falschen Eintrag zu korrigieren.

Betroffene Produkte

Betroffene Gerätetreiber	Version
Gambro (Baxter) PrismaFlex Gerätetreiber Version 2.7 für CHA CC	2.7.0.21 (sMessage_2_7.dll)
Gambro (Baxter) PrisMax Gerätetreiber Version 2.7 für CHA CC	2.7.0.21 (sMessage_2_7.dll)
Betroffene CHA CC-Produktversionen	Versionsnummer im Feld „About“ (Über)

Centricity High Acuity Critical Care 5.1	5.1.0.0.5-1199
Centricity High Acuity Critical Care 5.1 Patch A	5.1.0.1.3-1200
Centricity High Acuity Critical Care 5.1 Patch C	5.1.0.3.1-1277
Centricity High Acuity Critical Care 5.2	5.2.0.0.4-1026
Centricity High Acuity Critical Care 5.2 Patch A	5.2.0.1.1-1134
Centricity High Acuity Critical Care 5.3	5.3.0.0.5-828
Centricity High Acuity Critical Care 5.3 Patch A	5.3.0.1.2-1013
Centricity High Acuity Critical Care 5.4	5.4.0.0.4-1420
Centricity High Acuity Critical Care 5.4 Patch A	5.4.0.1.2-1542
Centricity High Acuity Critical Care 5.5	5.5.0.0.5-1257
Centricity High Acuity Critical Care 5.6	5.6.0.0.3-1345

Hinweis: Die folgenden Geräte und CHA- CC Versionen sind **nicht** betroffen:

- Andere RRT-Geräte von anderen Herstellern
- CHA CC 5.0 und frühere Versionen
- Alle Produktversionen von CHA CC Anesthesia

**Korrektur-
maßnahmen
am System**

GE Healthcare wird alle betroffenen Produkte kostenlos für Sie korrigieren. Ein Vertreter von GE Healthcare wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Korrekturmaßnahme zu vereinbaren.

**Ansprechpartne
r**

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. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen GEHC-IT Region Services Manager, Gerwald Steiger, unter der Telefonnummer +49- 175 934 1199 oder E-Mail-Adresse: gerwald.steiger@med.ge.com bei Fragen zu diesem Thema.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**BENACHRICHTIGUNGSBESTÄTIGUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE
ANTWORT ERFORDERLICH**

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es umgehend nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an GE Healthcare zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte, Ref-Nr. 38005, erhalten und verstanden haben.

Kunden-/Empfängername: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Wir bestätigen Erhalt und Verständnis der beiliegenden Mitteilung über das Medizinprodukt, und dass wir das zuständige Personal informiert und in Übereinstimmung mit dieser Meldung entsprechende Maßnahmen ergriffen haben und ergreifen werden.

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

Name (in Druckschrift): _____

Titel: _____

Datum (TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:

Recall.38005@ge.com

