



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare : FMI 38005

11 décembre 2020

Destinataires : Correspondant Local de Matéiovigilance
Administrateurs d'hôpital / Gestionnaire des risques
Service informatique de l'hôpital
Responsables des services de soins intensifs

Objet : **Le bilan Entrées/Sorties (BALANCE) peut ne pas être calculé correctement dans les systèmes Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) de GE Healthcare lorsqu'ils sont utilisés avec l'appareil Gambro (Baxter) PrismaFlex ou l'appareil de thérapie de remplacement rénal continue (TRRC) PrisMax.**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

Le problème survient lorsque la TRRC est mise en pause et relancée sur le Gambro (Baxter) PrismaFlex ou le PrisMax lorsque ces appareils sont connectés aux systèmes CHA CC. Dans ce scénario, la sortie hydrique enregistrée jusqu'au déclenchement de la pause est doublée. Cela entraîne l'affichage d'un bilan hydrique incorrect et élevé sur les graphiques de tendance de l'application CHA CC. Un bilan hydrique incorrect et élevé peut potentiellement être source de confusion pour le médecin des soins intensifs et entraîner des modifications inutiles dans la gestion du patient.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer à utiliser votre système.

Afin d'éviter que le problème survienne, l'utilisateur peut sélectionner l'une des deux options suivantes :

- Option 1, réglage du système : dans l'éditeur de l'application, supprimez la liaison de la variable d'appareil « Durée de la thérapie de remplacement rénal (TRR) » du pilote de l'appareil PrismaFlex ou PrisMax.

OU

- Option 2, flux de travail de l'utilisateur final : interrompez la connexion de l'appareil depuis l'application CHA CC avant de mettre en pause la thérapie dans l'appareil PrismaFlex ou PrisMax. Redémarrez la connexion de l'appareil à partir de l'application CHA CC après la reprise du traitement du patient avec l'appareil PrismaFlex ou PrisMax.

Afin de corriger l'affichage d'un volume d'équilibre incorrect dans la documentation du patient, l'utilisateur peut consigner un volume négatif, manuellement et a posteriori, afin d'annuler la saisie erronée.

Produits concernés

Pilotes d'appareil affectés	Version
Pilote d'appareil Gambro (Baxter) PrismaFlex, version 2.7 pour CHA CC	2.7.0.21 (sMessage_2_7.dll)
Pilote d'appareil Gambro (Baxter) PrisMax, version 2.7 pour CHA CC	2.7.0.21 (sMessage_2_7.dll)
Versions de produit CHA CC affectées	Numéro de la version dans la boîte de dialogue « À propos »

Centricity High Acuity Critical Care 5.1	5.1.0.0.5-1199
Centricity High Acuity Critical Care 5.1 correctif A	5.1.0.1.3-1200
Centricity High Acuity Critical Care 5.1 correctif 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 correctif 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 correctif 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 correctif 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

Remarque : les appareils et versions CHA CC suivants ne sont **pas** affectés :

- Les autres appareils de TRR provenant d'autres fabricants
- La version CHA CC 5.0 et les versions ultérieures
- Toutes les versions de produit CHA CC Anesthesia

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

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.
Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre directeur du service après-vente, Gerwald Steiger, par téléphone au +49-175 934 1199 ou par courriel : gerwald.steiger@med.ge.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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 38005.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse physique : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a complété ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez retourner le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en prenant une photo du formulaire dûment rempli par e-mail à l'adresse suivante :

Recall.38005@ge.com

