



AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 38005

11 dicembre 2020

A: Responsabili clinici dei rischi/Amministratori ospedalieri
Reparto IT ospedaliero
Primari di reparti di Terapia Intensiva

RIF: **il bilancio idrico potrebbe non essere calcolato in maniera corretta nei Sistemi di Terapia Intensiva GE Healthcare Centricity High Acuity (CHA CC), se vengono utilizzati i dispositivo di trattamento renale sostitutivo continuo (CRRT) PrismaFlex o PrisMax di Gambro (Baxter).**

Il presente documento contiene informazioni importanti per il suo prodotto. Si raccomanda pertanto di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso inerente la sicurezza, sia le relative azioni correttive raccomandate.

Stampare e conservare il presente documento per archiviazione.

Problema di sicurezza

Il problema si presenta quando l'interfacciamento (CRRT) viene interrotto e riavviato sul PrismaFlex o sul Prismax di Gambro (Baxter) mentre i dispositivi sono collegati al CHA CC. In questo caso, il volume del fluido in output registrato fino al momento d'inizio dell'interruzione viene raddoppiato. Questo genera anche un incorretto bilancio nelle pagine di visualizzazione dei trend grafici. Un alterato bilancio (per la componente di emofiltrazione renale) potrebbe trarre in inganno il medico ed indurlo ad effettuare modifiche non necessarie nella cura del paziente

Ad oggi, non è stata riportata nessuna segnalazione relativamente a questo problema

Istruzioni per la sicurezza

È possibile continuare a utilizzare il sistema.

Per prevenire l'insorgenza del problema di cui sopra, l'utente può selezionare una delle due opzioni:

- Opzione 1, impostazione a livello di sistema: nell' Editor dell'Applicazione, rimuovere la variabile di dispositivo Tempo per il Trattamento Renale Sostitutivo (RTT) collegata al driver del dispositivo PrismaFlex o PrisMax.
- Opzione 2, procedura a livello utente: interrompere la connessione al dispositivo usando l'applicazione CHA CC prima di mettere in pausa la terapia nel sistema PrismaFlex o PrisMax. Riavviare la connessione al dispositivo usando l'applicazione CHA CC quando il trattamento del paziente con PrismaFlex o PrisMax è ricominciato.

Se nella documentazione di bilancio idrico relativa al paziente compare un volume non corretto, l'utente può correggerlo manualmente, registrando a posteriori un volume negativo a compensazione (somma algebrica).

Dettagli del prodotto in questione

Driver di dispositivi interessati	Versione
PrismaFlex Gambro (Baxter) versione driver dispositivo 2.7 per CHA CC	2.7.0.21 (sMessage_2_7.dll)
PrismaFlex Gambro (Baxter) versione driver dispositivo 2.7 per CHA CC	2.7.0.21 (sMessage_2_7.dll)
Versioni del prodotto CHA CC interessate	Numero versione nella casella informazioni

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

Nota: Questo problema **non** riguarda i seguenti dispositivi e le seguenti versioni di CHA CC:

- Altri dispositivi di RTT di altre aziende produttrici
- CHA CC 5.0 e versioni precedenti
- Tutte le versioni Anesthesia del prodotto

Correzione prodotti

GE Healthcare apporterà le dovute modifiche a tutti i prodotti interessati senza addebitarle alcun costo aggiuntivo. Un rappresentante di GE Healthcare la contatterà per predisporre la correzione.

Informazioni di contatto

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica. E' possibile contattare il Service Manager locale, Gerwald Steiger, tramite telefono +49- 175 934 1199, o tramite email gerwald.steiger@med.ge.com per ogni richiesta di chiarimento al riguardo.

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**CONFERMA DI NOTIFICA DEL DISPOSITIVO MEDICO
RISPOSTA OBBLIGATORIA**

Si prega di compilare il presente modulo e di restituirlo a GE Healthcare al momento della ricezione o comunque non oltre i 30 giorni successivi alla ricezione. Questo confermerà la ricezione e la comprensione della Notifica di Correzione del Dispositivo Medico con n. rif 38005.

Nome del cliente/consegnatario: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Indirizzo e-mail: _____

Numero di telefono: _____

L'utente conferma di aver ricevuto e compreso la Notifica di Correzione del Dispositivo Medico allegata e prende atto delle azioni da noi intraprese, passate o in previsione, in conformità con la Notifica in questione, nonché del fatto che ne abbiamo informato il personale qualificato.

Si prega di fornire il nome della persona responsabile che ha compilato il presente modulo.

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Data (GG/MM/AAAA): _____

Si prega di restituire il modulo compilato scannerizzandolo o facendo una foto del modulo compilato, e inviandolo via e-mail al seguente indirizzo di posta elettronica:

Recall.38005@ge.com

