



Kiireloomuline ohutusteade

GE Healthcare

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

GE Healthcare viitenr: FMI 38005

7. detsember 2020. a.

Adressaadid: Haigla juhtkond / riskihaldur
Haigla IT-osakond
Intensiivraviosakondade juhid

Teema: **On võimalik, et tasakaalumahu ei arvutata GE Healthcare Centricity High Acuity Critical Care'i (CHA CC) süsteemides õigesti, kui seda kasutatakse koos seadmega Gambro (Baxter) PrismaFlex või PrisMax Continuous Renal Replacement Therapy (CRRT).**

**See dokument sisaldab olulist teavet teie toote kohta. Palun jälgige, et käesoleva hoiatusteate ja soovitatavate meetmetega tutvuksid kõik potentsiaalsed kasutajad teie haldusalas.
Käesoleva dokumendi üks eksemplar jääb teile.**

Ohutusprobleem Probleem ilmneb siis, kui CRRT peatatakse ja taaskäivitatakse Gambro (Baxter) PrismaFlexis või PrisMaxis, kui need seadmed on ühendatud CHA CC-ga. Selle stsenaariumi korral kahekordistub pausi algatamise hetkeni registreeritud vedeliku väljalase. Seetõttu kuvatakse ekslikult kõrge vedelikutasakaal rakenduse CHA CC asjakohastes suundumustes. Kõrge vedelikutasakaalu valesti kuvamine võib intensiivravi arsti eksitada, põhjustades tarbetuid muudatusi patsientide haldamisel.

Selle probleemiga seoses ei ole registreeritud ühtegi tervisekahjustuse juhtumit.

Ohutusjuhised Võite jätkata meie süsteemi kasutamist.

Probleemi vältimiseks saab kasutaja teha ühte järgmistest:

- 1. võimalus, kogu süsteemi seadistamine: Eemaldage rakenduses Application Editor seadme 'Renal Replacement Therapy (RRT) Time' parameetri linkimine seadme PrismaFlex või PrisMax draiverilt.

VÕI

- 2. võimalus, lõppkasutaja töövoog: Enne kui peatate ravi seadmes PrismaFlex või PrisMax, katkestage seadme ühendus rakendusest CHA CC. Pärast patsiendi ravi jätkamist seadmega PrismaFlex või PrisMax taaskäivitage seadme ühendus rakendusest CHA CC.

Tasakaalumahu valesti kuvamise korrigeerimiseks patsiendi dokumentatsioonis saab kasutaja tagasiulatuvalt käsitsi salvestada negatiivse mahu, et ekslik kirje tühistada.

Mõjutatud Tooted

Mõjutatud seadmedraiverid	Versioon
Gambro (Baxter) PrismaFlexi seadmedraiveri versioon 2.7 rakendusele CHA CC	2.7.0.21 (sMessage_2_7.dll)
Gambro (Baxter) PrisMax seadmedraiveri versioon 2.7 rakendusele CHA CC	2.7.0.21 (sMessage_2_7.dll)
Mõjutatud CHA CC tooteversioonid	Versiooninumber boksis About (Teave)
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

Märkus. Järgmised seadmed ja CHA CC versioonid ei ole mõjutatud:

- Teiste tootjate muud RRT seadmed
- CHA CC 5.0 ja vanemad versioonid
- Kõik CHA CC Anesthesia tooteversioonid

**Toote
muudatused**

GE Healthcare parandab kõik mõjutatud süsteemid ilma teiepoolsete kulutusteta. GE Healthcare'i esindaja võtab teiega ühendust, et leppida kokku parandamise korraldamine.

Kontaktandmed

Kui teil on küsimusi seoses selle ohutusteate või mõjutatud seadmete tuvastamisega, võtke palun ühendust enda kohaliku müügi-/teenindusesindajaga.

GE Healthcare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et ohutuse ja kvaliteedi kõrge taseme hoidmine on meie tähtsaim prioriteet. Kui teil on küsimusi, siis võtke meiega kohe ühendust.

Lugupidamisega,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**MEDITSIINISEADET PUUDUTAVA TEATISE KÄTTESAAMISE KINNITUS
VASTUS ON NÕUTAV**

Palun täitke see vorm ja tagastage see GE Healthcare'ile võimalikult kiiresti ja mitte hiljem kui 30 päeva jooksul pärast vastuvõtmist. See kinnitab meditsiiniseadet puudutava parandusteate vastuvõtmist ja selle sisu mõistmist Viitenr 38005.

Kliendi/kaubasaaja nimi: _____

Tänav aadress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

E-posti aadress: _____

Telefoninumber: _____

Me kinnitame meditsiiniseadet puudutava teatise kättesaamist ja selle sisu mõistmist ning teatame, et oleme informeerinud asjaomaseid töötajaid ning oleme võtnud ja võtame asjakohaseid meetmeid kooskõlas selle teatisega.

Palun esitage selle isiku nimi, kes vastutab antud vormi täitmise eest.

Allkiri: _____

Nimi trükitähtedega: _____

Tiitel: _____

Kuupäev (PP.KK.AAAA): _____

Palun tagastage täidetud vorm skannituna või fotona järgmisel e-posti aadressil:

Recall.38005@ge.com

