



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 38006

24 mars 2021

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

Objet: **La Balance peut ne pas être calculée correctement par les systèmes GE Healthcare Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) et Centricity Critical Care (CCC) lors d'une utilisation avec le dispositif de thérapie continue de remplacement rénal (TCRR) Baxter 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 Lorsque le système du dispositif PrisMax transmet des données au système CHA CC ou CCC pour la thérapie continue de remplacement rénal et que cette thérapie est mise en pause pour remplacer un kit jetable, la balance peut ne pas être calculée correctement sur le système CHA CC ou CCC. Lors du remplacement du kit jetable, deux options se présentent : « Même Patient » et « Nouveau Patient » sur le dispositif PrisMax. Lorsque « Même Patient » est sélectionné, le volume total est remis à zéro, mais ce n'est pas le cas du minuteur de la thérapie sur le dispositif PrisMax. Par conséquent, un volume incorrect de balance peut être enregistré sur le système CHA CC ou CCC. Ceci peut causer une mauvaise interprétation du médecin en réanimation et un changement injustifié de la prise en charge du patient.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer l'utilisation de votre système et, afin d'éviter qu'un problème se produise, l'utilisateur peut sélectionner l'une des deux options suivantes :

- Modification ponctuelle de la configuration globale du système : mettez à jour les variables sur le pilote du dispositif PrisMax dans l'outil de configuration CHA/CCC. Retirez la connexion de la variable 'PtWeightCum' du dispositif et connectez une nouvelle variable 'PRF24hPChart' à la même variable du système qui était connectée précédemment 'PtWeightCum'. Ceci empêchera le problème de se produire.

Si la modification ponctuelle de la configuration globale du système est impossible à exécuter :

- Flux de travail de l'utilisateur final : choisissez l'option « Nouveau Patient » (à la place de « Même Patient ») lors du remplacement du kit jetable sur le dispositif PrisMax, voir l'Annexe A. Cette action est reconnue par les applications CHA CC et CCC en tant que nouvelle session de thérapie et la valeur de la balance sera correctement enregistrée sur les systèmes CHA CC/CCC.

Remarque : à moins que vous n'exécutiez la modification dans la configuration globale du système décrite ci-dessus, cette action devra être répétée à chaque fois que le système du dispositif PrisMax transmettra des données au système CHA CC ou CCC pour une thérapie continue de remplacement rénal lors de la mise en pause de la thérapie pour le remplacement du kit jetable.

Pour corriger l'affichage d'un volume Balance incorrect dans la documentation du patient, l'utilisateur peut enregistrer manuellement et rétrospectivement un volume correctif afin d'annuler une saisie erronée.

Produits concernés Pilote du dispositif concerné : pilote du dispositif PrisMax (sMessage_2_7.dll) pour CHA CC et CCC. Version du pilote : 2.7.0.21

Produits CCC concernés : toutes les versions et tous les niveaux de correction à partir du CCC 7.0 SP3 avec numéro de montage R7-03-034-M4

Produit CHA CC concerné : toutes les versions et tous les niveaux de correction à partir du CHA CC 5.1 avec numéro de montage 5.1.0.0.5-1199

Remarque : les dispositifs et les versions CHA CC et CCC suivants ne sont **pas** concernés :

- Baxter PrismaFlex ;
- autres dispositifs RRT d'autres fabricants ;
- CHA CC 5.0 et versions antérieures ;
- toutes les versions du produit CHA Anesthesia ;
- CCC 7.0 SP2 et versions antérieures.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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.

Vous pouvez joindre votre Centre de Service Client au: 0800 044 800.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire «Réponse du client» ci-joint par e-mail à: Recall.38006@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 DES 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 du dispositif médical portant le numéro de référence 38006.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

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.

Nous utilisons un ou des dispositif(s) Baxter PrisMax avec le système CHA CC or CCC : OUI NON

Veillez indiquer le nom de la personne en charge qui a rempli 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 courriel à l'adresse suivante :**
Recall.38006@ge.com



ANNEXE A

Capture d'écran du manuel d'utilisation du dispositif PrisMax.

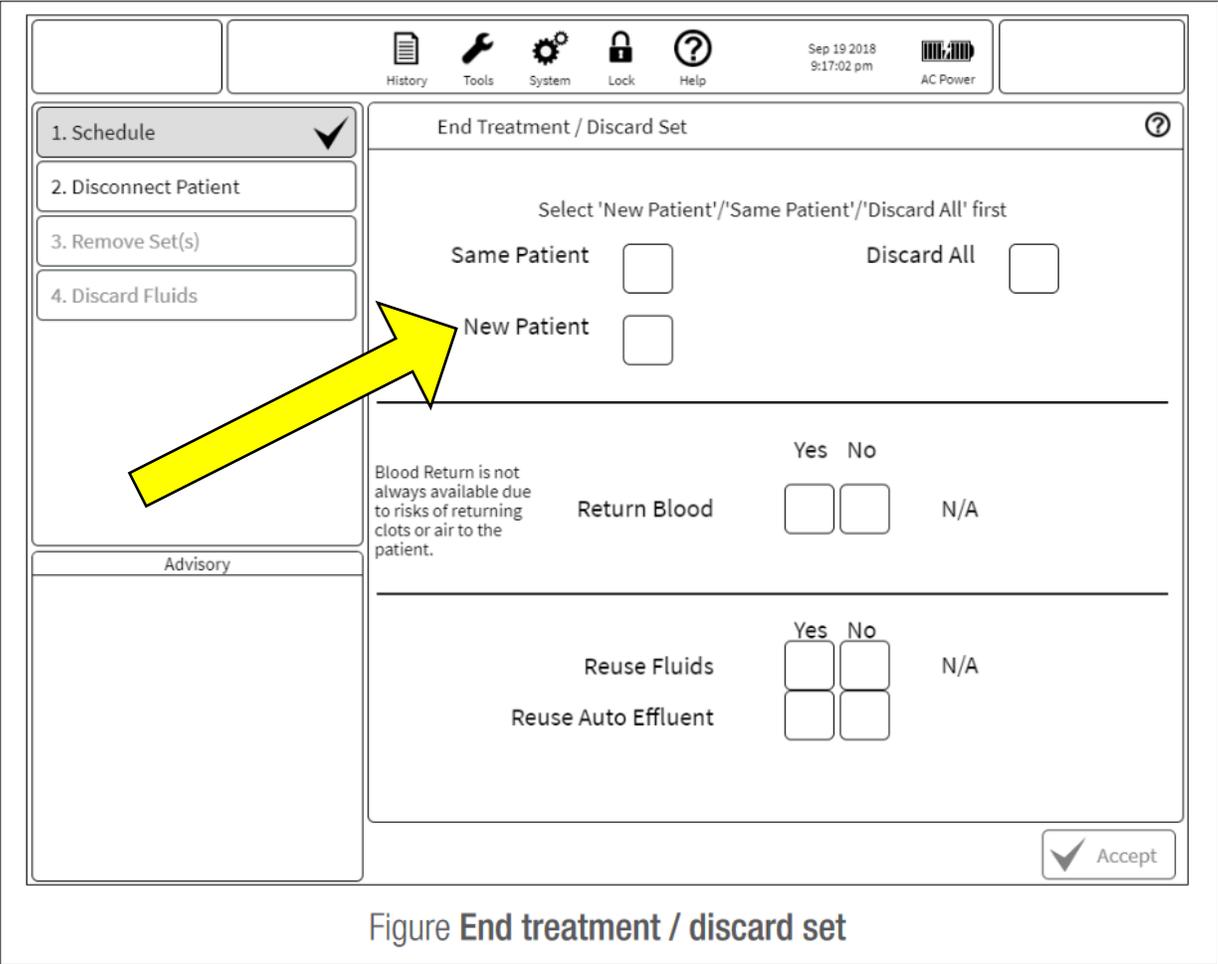


Figure End treatment / discard set