



## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 38006

4. maj 2021

Za: Skrbniki bolnišnic/upravljalavec tveganj  
Bolnišnični IT oddelek  
Vodje oddelkov za intenzivno nego

Zadeva: **Ravnatežnega volumna morda ni mogoče pravilno izračunati v sistemih GE Healthcare Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) in Centricity Critical Care (CCC), če se uporabljajo z napravo Baxter PrisMax za kontinuirano nadomestno zdravljenje ledvic (CRRT).**

***Ta dokument vsebuje pomembne informacije za vaš izdelek. Zagotovite, da so vsi potencialni uporabniki v vašem objektu seznanjeni s tem varnostnim obvestilom in priporočenimi ukrepi. Ta dokument hranite za svojo evidenco.***

### Morebitna nevarnost

Ko sistem pripomočkov PrisMax prenaša podatke v CHA CC ali CCC za neprekinjeno nadomestno zdravljenje z ledvicami in je terapija začasno prekinjena, da se spremeni komplet za enkratno uporabo, je lahko ravnatežni volumen napačno izračunan v CHA CC ali CCC. Med spremembo kompleta za enkratno uporabo obstajata dve možnosti: »Isti bolnik« in »Novi pacient« v pripomočku PrisMax. Ko je izbrana možnost »Isti bolnik«, bo skupni volumen ponastavila na nič, vendar števec časa terapije v pripomočku PrisMax ni nič. Posledično se lahko v CHA CC ali CCC zabeleži napačen ravnatežni volumen. To lahko zavaja zdravnika intenzivne nege in privede do nepotrebnih sprememb pri vodenju pacientov. Zaradi te težave ni bilo poročil o poškodbah.

### Podrobnosti o prizadetem izdelku

Še naprej lahko uporabljate svoj sistem in za preprečitev pojava težave lahko uporabnik izbere eno od naslednjih dveh možnosti:

- Enkratna sistemsko spremenjena konfiguracija: posodobite preslikave spremenljivk gonilnika pripomočka PrisMax v konfiguracijskem orodju CHA/CCC. Odstranite povezavo iz spremenljivke pripomočka 'PtWeightCum' in povežite drugo spremenljivko pripomočka 'PRF24hPChart' z isto sistemsko spremenljivko, ki je bila prej povezana s 'PtWeightCum'. To bo preprečilo pojavljanje težave.

#### Če enkratne sistemske spremembe konfiguracije ne morete izvesti:

- Potek dela končnega uporabnika: med spremembo kompleta za enkratno uporabo na pripomočku PrisMax izberite možnost »Novi pacient« (namesto »Isti pacient«), glejte Dodatek A. To dejanje aplikacije CHA CC in CCC prepoznajo kot novo terapijsko sejo in ravnatežni volumen bo pravilen v CHA CC/CCC.

**Opomba: Če zgoraj ne izvedete enkratne sistemske spremembe konfiguracije, bo treba to dejanje ponoviti vsakič, ko sistem pripomočkov PrisMax posreduje podatke v CHA CC ali CCC za neprekinjeno nadomestno ledvično zdravljenje in terapija se začasno prekine, da se spremeni komplet za enkratno uporabo.**

Če želite uporabniku popraviti pojav napačnega ravnatežnega volumna v dokumentaciji za pacienta, ga lahko uporabnik ročno posname za nazaj, da prekliče napačen vnos.

### Varnostni Napotki

Prizadeti gonilnik pripomočka: Gonilnik pripomočka PrisMax (sMessage\_2\_7.dll) za CHA CC in CCC. Različica gonilnika: 2.7.0.21

Prizadeti izdelki CCC: Vse različice in ravni popravkov od CCC 7.0 SP3 s številko izdelave R7-03-034-M4

Prizadeti izdelek CHA CC: Vse različice in ravni popravkov od CHA CC 5.1 s številko izdelave 5.1.0.0.5-1199

Opomba: To ne vpliva na naslednje pripomočke, različic CHA CC in CCC :

- Baxter PrismaFlex
- Drugi pripomočki RRT drugih proizvajalcev
- CHA CC 5.0 in starejše različice
- Vse različice izdelkov CHA Anesthesia
- CCC 7.0 SP2 in starejše različice

**Popravek izdelka**

GE Healthcare vam bo brezplačno popravil vse prizadete izdelke. Za dogovor o popravku vas bo kontaktiral predstavnik podjetja GE Healthcare.

**Kontaktne podatki**

Če imate kakršnakoli vprašanja glede tega varnostnega obvestila ali identifikacije enot s to težavo, se obrnite na svojega krajevnega prodajnega/servisnega predstavnika.

Prosimo, izpolnite in vrnite priloženi obrazec »Odgovor kupca« po e-pošti na: Recall.38006@ge.com.

Podjetje GE Healthcare potrjuje, da je obvestilo ustrezne regulativne agencije.

Prepričani ste lahko, da je za nas poglobitno ohranjanje visoke varnosti in kakovosti. V primeru vprašanj se nemudoma obrnite na nas.

S spoštovanjem,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**PRIZNANJE OBVESTILA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH  
ZAHTEVAN ODGOVOR**

**Prosimo, da izpolnite ta obrazec in ga takoj po prejemu in najpozneje v 30 dneh od prejema vrnete družbi GE Healthcare. S tem boste potrdili prejem in razumevanje Obvestila o popravku medicinskega pripomočka Ref# 38006.**

Ime stranke / prejemnika: \_\_\_\_\_

Naslov ulice: \_\_\_\_\_

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: \_\_\_\_\_

E-poštni naslov: \_\_\_\_\_

Telefonska številka: \_\_\_\_\_

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega obvestila o medicinskih pripomočkih ter da smo obvestili ustrezno osebo ter sprejeli in bomo sprejeli ustrezne ukrepe v skladu s tem obvestilom.

Pripomoček(-ke) Baxter PrisMax uporabljamo s CHA CC ali CCC: DA  Ne

**Navedite ime osebe, ki je odgovorna za izpolnitev tega obrazca.**

Podpis: \_\_\_\_\_

Tiskano ime: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/LLLL): \_\_\_\_\_

**Izpolnjeni obrazec vrnite s skeniranjem ali fotografiranjem izpolnjenega obrazca po e-pošti na:**

[Recall.38006@ge.com](mailto:Recall.38006@ge.com)



# DODATEK A

Posnetek zaslona iz Priročnika za uporabnike PrisMax.

History Tools System Lock Help Sep 19 2018 9:17:02 pm AC Power

1. Schedule ✓  
2. Disconnect Patient  
3. Remove Set(s)  
4. Discard Fluids

Advisory

### End Treatment / Discard Set

Select 'New Patient'/'Same Patient'/'Discard All' first

Same Patient  Discard All   
New Patient

Blood Return is not always available due to risks of returning clots or air to the patient.

Return Blood Yes No N/A

Reuse Fluids Yes No N/A

Reuse Auto Effluent

Accept

Figure End treatment / discard set