MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-700	PS/CGG/64365

PRODUCTOS

Sistemas Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) de GE Healthcare utilizados con un dispositivo de terapia de reemplazo renal continua (TRRC) PrismaFlex o PrisMax de Gambro (Baxter).

- Sistemas Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) de GE Healthcare:
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.1, versión 5.1.0.0.5-1199
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.1, parche A, versión 5.1.0.1.3-1200
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.1, parche C, versión 5.1.0.3.1-1277
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.2, versión 5.2.0.0.4-1026
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.2, parche A, versión 5.2.0.1.1-1134
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.3, versión 5.3.0.0.5-828
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.3, parche A, versión 5.3.0.1.2-1013
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.4, versión 5.4.0.0.4-1420
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.4, parche A, versión 5.4.0.1.2-1542
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.5, versión 5.5.0.0.5-1257
  - Centricity High Acuity Critical Care 5.6, versión 5.6.0.0.3-1345

- Dispositivo de terapia de reemplazo renal continua (TRRC) de Gambro (Baxter):
  - Controlador del dispositivo PrismaFlex de Gambro (Baxter), versión 2.7.0.21 para CHA CC
  - Controlador del dispotitivo PrisMax de Gambro (Baxter), versión 2.7.0.21 para CHA CC

FINALIDAD PREVISTA

Centricity High Acuity Critical Care es un software diseñado para cubrir las necesidades de documentación de todo el proceso de cuidados, desde la planificación del ingreso hasta el alta de la unidad de cuidados, por ejemplo, la unidad de cuidados intensivos (UCI).

FABRICANTE

GE Healthcare, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España S.A.U., C/ Gobelas 35-37, 28023 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones del software Centricity High Acuity Critical Care de GE Healthcare, debido a la posibilidad de que el volumen de equilibrio que aparece en la documentación del paciente sea incorrecto cuando se utiliza con la versión 2.7.0.21 de los controladores de los dispositivos de terapia de reemplazo renal continua (TRRC) PrismaFlex o PrisMax de Gambro (Baxter).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/12/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R 9 9 T 9 9 R 5 4 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89