MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-180	PS/PRV/67192

PRODUCTOS

Sistemas Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) y sistemas Centricity Critical Care (CCC) de GE Healthcare utilizados con un dispositivo de terapia de reemplazo renal continua (TRRC) PrisMax de Baxter:

- Sistemas Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) de GE Healthcare, todas las versiones y niveles de parche superiores a la versión CHA CC 5.1 con número de compilación 5.1.0.0.5-1199
- Sistemas Centricity Critical Care (CCC) de GE Healthcare, todas las versiones y niveles de parche superiores a la versión CCC 7.0 SP3 con número de compilación R7-03-034-M4
- Controlador del dispositivo PrisMax (sMessage_2_7.dll) para CHA CC y CCC. Versión del controlador: 2.7.0.21

FINALIDAD PREVISTA

Centricity Critical Care (CCC) y Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) son sistemas de gestión de información clínica diseñados 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

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas versiones de los software Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) y Centricity Critical Care (CCC) de GE Healthcare, debido a la posibilidad de que no se calcule correctamente el volumen de equilibrio cuando se usan con un dispositivo de terapia de reemplazo renal continua (TRRC) PrisMax de Baxter, lo que puede confundir al médico de cuidados intensivos y dar lugar a que se realicen cambios innecesarios en el tratamiento del paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 30/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L 2 P 6 K 3 G E 2 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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