



PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

GE Healthcare

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

Znak wewn. GE Healthcare: FMI 76177-2

16 marca 2018

Do: Administratorów Szpitala/Kierowników ds. Zarządzania Ryzykiem
Inżynierów biomedycznych
Kierownika Zakładu Ultrasonografii POZ

DOTYCZY: Użytkowanie systemu Tristel Trio Wipes z sondami TEE firmy GE

Prosimy upewnić się, że wszyscy potencjalni użytkownicy w Państwa placówce zostali powiadomieni o niniejszym zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa oraz zalecanych działaniach.






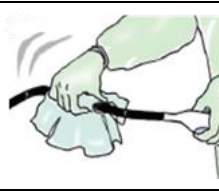
Jeżeli stosują się Państwo do karty obsługi GE TEE dotyczących dezynfekcji sond TEE, należy kontynuować tę praktykę i niniejsza informacja Państwa nie dotyczy. Ten list jest zaadresowany do klientów, którzy do dezynfekcji sond TEE wykorzystują system Tristel Trio Wipe.

System Tristel Trio Wipes został zwalidowany pod względem skuteczności i toksyczności rezydualnej w przypadku sond TEE, które nie noszą widocznych śladów zużycia lub uszkodzenia oraz w przypadku stosowania przy krótszym czasie procedury, np. w przypadku badań obrazowych serca. Należy pamiętać, że system Tristel Trio Wipes nie jest dopuszczony do obrotu ani dostępny we wszystkich państwach lub regionach.

Problem dotyczący bezpieczeństwa Dalsze badania doprowadziły do odnotowania potrzeby wyjaśnienia przekazanych wcześniej wytycznych dotyczących dezynfekcji sond TEE firmy GE.

Doświadczenie z używania oraz ograniczone testy pokazały, że wcześniej podane metody wykorzystujące do dezynfekcji sond TEE system Tristel Trio Wipe mogą być nie zawsze skuteczne, gdy są stosowane w połączeniu z procedurami, które obejmują długi czas intubacji sondy TEE, na przykład podczas operacji na sercu lub podczas pracy z sondami TEE z widocznymi śladami zużycia lub uszkodzenia w obszarach, które należy zdezynfekować. Może to prowadzić do zanieczyszczenia biologicznego sondy. Dlatego też, w podanych powyżej warunkach, firma GE zaleca używanie sterylnych płaszczy chroniących sondę TEE jako uzupełnienia dezynfekcji systemem Tristel Trio Wipes, zgodnie z poniższym opisem.

Każdorazowo w ramach użycia sondy z systemem Tristel Trio Wipes (zgodnie z powyższymi wytycznymi) należy:

			
<p>ETAP 1 z 4: Poddać sondę TEE dekontaminacji bezpośrednio po wyjęciu jej z ciała pacjenta. Nie wolno dopuszczać do zaschnięcia płynów ustrojowych na sondzie.</p>		<p>ETAP 2 z 4: Chusteczka do czyszczenia wstępnego Dokładnie wytrzeć powierzchnię do momentu usunięcia widocznych zabrudzeń i materii organicznej. Użyć co najmniej dwóch chusteczek.</p> <p><i>Uwaga: Instrukcje te mogą różnić się od wytycznych producenta dostarczonych z chusteczkami w zakresie konieczności użycia dwóch chusteczek do czyszczenia wstępnego zamiast jednej. Ma to na celu zapewnienie skutecznego czyszczenia enzymatycznego przed dezynfekcją.</i></p>	
			
<p>ETAP 3 z 4: Chusteczka sporobójcza Nałożyć piankę aktywującą Tristel, zgodnie z instrukcjami podanymi na butelce oraz w ulotce dołączonej przez firmę Tristel. Ugniatać chusteczkę przez 15 sekund. Upewnić się, że jest ona równomiernie pokryta pianką. Wycierać endoskop do momentu, kiedy zostanie on pokryty pianką Tristel. Pozostawić na co najmniej 30 sekund.</p>		<p>ETAP 4 z 4: Chusteczka do płukania Dokładnie przetrzeć powierzchnię, która została poddana dekontaminacji.</p>	

**Dane szczegółowe
problematicznego
produktu**

Poniższe modele sond TEE: 6VT-D, 6Tc, 6Tc-RS, 6T, 6T-RS, 9T i 9T-RS.

Tabela 1: Sondy z oznaczeniem UDI dostarczone po lipcu 2016 r.

Typ sondy	Numer katalogowy	GTIN
6VT-D	KN100120	00840682115650
6VT-D	KN100110	00840682115681
6Tc	KN100107	00840682115582
6Tc-RS	KN100106	00840682115735
9T	KN100121	00840682115636
9T-RS	KN100122	00840682115728

Tabela 2: Sondy bez oznaczenia UDI dostarczone przed lipcem 2016 r.

Typ sondy	Numer katalogowy
6VT-D	KN100120
6VT-D	KN100110
6VT-D	KN100100
6Tc	KN100107
6Tc	KN100105
6Tc-RS	KN100104
6Tc-RS	KN100106
9T	KN100121
9T	KN100072
9T-RS	KN100122
9T-RS	KN100073
6T	KN100092
6T	KN100094
6T	KN100068
6T	KN100022
6T-RS	KN100093
6T-RS	KN100095
6T-RS	KN100062

Numery katalogowe i typy sond są nadrukowane na tabliczce znamionowej na złączu sondy.

**Informacje
kontaktowe**

W razie jakichkolwiek pytań związanych z powyższą "Informacją dotyczącą bezpieczeństwa produktu" bądź z określeniem zakresu objętych nią produktów, uprzejmie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży lub serwisu GE.

GE Healthcare potwierdza, iż niniejszy dokument został przekazany do wiadomości odpowiednich organów państwowych.

Pragniemy zapewnić, że utrzymanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa stanowi dla nas najwyższy priorytet. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o natychmiastowy kontakt.

Dziękujemy!



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare