

Vēstules nosūtīšanas datums

GE HealthCare atsauce Nr. 39004

Kam: Slimnīcas administratoram/risku vadītājam
Pacientu aprūpes vadītājam
Biomedicīnas inženierijas nodaļas vadītājs

ATB.: **TruSignal SpO2 sensori – iespējams enerģijas, kas sasniedz pacientu defibrilācijas laikā, samazinājums; iespējama saskare ar neparedzētu spriegumu vai neprecīzs mērījums**

Drošības problēma #1

Šīs problēmas skartie TruSignal SpO2 sensori (sk. 1. tabulu) var potenciāli samazināt elektriskās enerģijas daudzumu, kas nonāk pie pacienta ārējās defibrilācijas laikā, tādējādi samazinot defibrilācijas efektivitāti un normāla ritma atjaunošanu. Ja šī problēma rodas ārējās defibrilācijas laikā, aprūpētājs to var nepamanīt un tā var izraisīt pacientam nelabvēlīgu iznākumu.

Nav ziņots par savainojumiem, kas varētu rasties šīs problēmas dēļ.

Drošības problēma #2

Šīs problēmas skartie TruSignal SpO2 sensori (sk. 1. tabulu), kas piesātināti ar šķidrumiem, var pakļaut pacientu neparedzētam spriegumam, ja pacients saskaras ar bojātu ārējo strāvas avotu, valkājot šīs problēmas skarto sensoru. Tādējādi pacients var tikt ietekmēts nelabvēlīgi.

Nav ziņots par savainojumiem, kas varētu rasties šīs problēmas dēļ.

Darbības, kas jāveic klientam/ lietotājam saistībā ar drošības problēma #1 un #2

1. Izmantojiet SpO2 pārraudzībai citu metodi, piemēram, TruSignal sensorus, kurus šī problēma neietekmē, vai, ja iespējams, citu SpO2 ierīci
2. Ja citas metodes nav iespējamas, šīs problēmas skartos TruSignal SpO2 sensorus var izmantot monitoringam, ja tie nav piesātināti ar šķidrumiem
3. Ja nepieciešama defibrilācija, lietojot šīs problēmas skartos TruSignal SpO2 sensorus, lūdzu, izpildiet tālāk sniegtos norādījumus.
 - I. Izņemiet no pacienta šīs problēmas skarto TruSignal SpO2 sensoru (skatīt 1. tabulu)
 - II. Defibrilējiet pacientu saskaņā ar slimnīcas protokolu.
 - III. Pievienot šīs problēmas skarto TruSignal SpO2 sensoru atpakaļ pēc defibrilācijas vairs nav nepieciešams

**Drošības
problēma
#3**

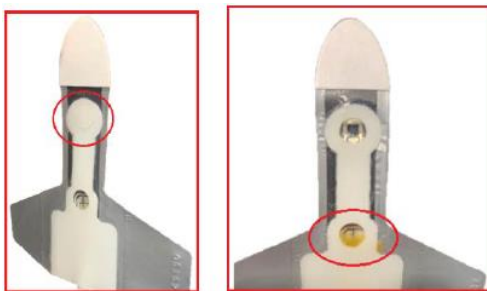
Šīs problēmas skartie TruSignal pieaugušo/pediatrie SpO2 sensori (skatīt 1. tabulu) var saturēt papildu materiālu, kas var bloķēt emitera vai detektora zonas, kas var izraisīt nepareizu SpO2 nolasījumu, kas var veicināt nelabvēlīgu rezultātu pacientam.

Nav ziņots par savainojumiem, kas varētu rasties šīs problēmas dēļ.

**Darbības,
kas jāveic
klientam/
lietotājam
saistībā ar
drošības
problēma #3**

1. Pirms pieaugušo/pediatrie SpO2 sensoru lietošanas (sk. 1. tabulu) pārliecinieties, vai sensors nesatur papildu materiālu, kas nosegtu izstarotāju vai detektoru (sk. 1. attēlu).
2. Ja ir kāds lieks materiāls, izmetiet sensoru un izvēlieties citu sensoru. (Šīs problēmas neskarta TruSignal SpO2 sensora attēls ir redzams 2. attēlā.)

1. attēls. Bojāts TruSignal pieaugušo/pediatrie sensors ar materiālu bloķējošiem emiteriem un detektoriem.



2. attēls. Šīs problēmas neskarti TruSignal pieaugušo/pediatrie sensori ar tīriem emiteriem un detektoriem.



Lūdzu, nodrošiniet visu Jūsu iestādes iespējamo lietotāju iepazīšanos ar šo drošības paziņojumu un ieteicamajām darbībām.

Lūdzu, saglabājiet šo dokumentu saviem reģistriem.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu uz Recall.39004@ge.com

Detalizēta informācija par šīs problēmas skartajiem izstrādājumiem

Lai identificētu šīs problēmas skartos izstrādājumus, skatiet tālāk sniegto 1. tabulu. Atsauces/kataloga numuri un GTIN identifikācijas numuri atrodami uz produkta etiķetes.

1. tabula: Šīs problēmas skartie TruSignal sensori

REF/kataloga numurs	Apraksts	GTIN	Drošības problēma	Sensora tips
TS-AP-10 TS-AP-25	TruSignal pieaugušo/pediatrijas sensors	00840682103220	1, 2, 3	Vienreizlietojama
TS-AF-10 TS-AF-25	TruSignal AllFit sensors	0840682103176	1, 2	Vienreizlietojama
TS-SE-3	Jūtīgs ādas sensors TruSignal	00840682103282	1, 2	Atkārtoti lietojams
TS-W-D	Aptinamais sensors TruSignal	00840682103121	1, 2	Atkārtoti lietojams
TS-E-D	Auss sensors TruSignal	00840682103251	1, 2	Atkārtoti lietojams
TS-E2-GE	Integrētais auss sensors TruSignal ar GE savienotāju	00840682103138	1, 2	Atkārtoti lietojams
TS-E4-GE	Integrētais auss sensors TruSignal ar GE savienotāju	00840682103428	1, 2	Atkārtoti lietojams
TS-E4-N	Integrētais auss sensors TruSignal ar Datex savienotāju	00840682103381	1, 2	Atkārtoti lietojams
TS-E4-H	Integrētais auss sensors TruSignal ar Ohmeda savienotāju	00840682103367	1, 2	Atkārtoti lietojams

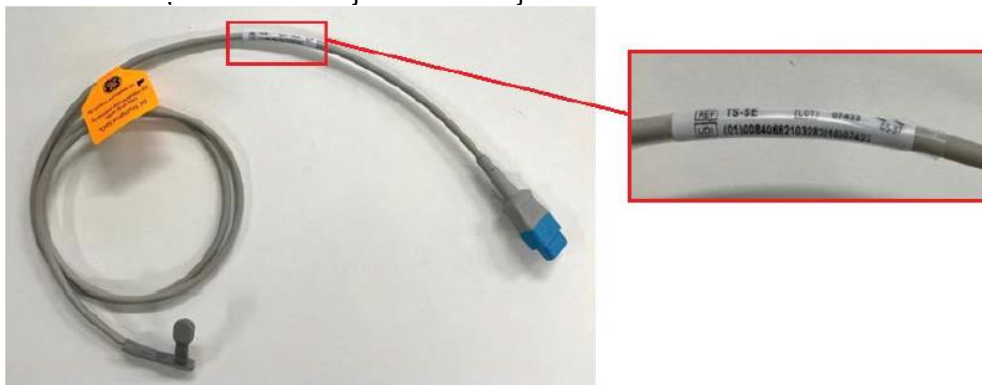
Vienreizējās lietošanas sensoriem produkta nosaukums, modeļa numurs un GTIN atrodas uz produkta iepakojuma, kā parādīts 3. attēlā.

3. attēls. Atsauces/kataloga numurs, izstrādājuma nosaukums un GTIN vienreiz lietojamo sensoru maiņiņā



Atkārtoti lietojamo sensoru gadījumā, ja iepakojums nav pieejams, izstrādājuma nosaukumu, modeļa numuru un GTIN var atrast uz paša izstrādājuma, kā parādīts 4. attēlā.

4. attēls. Atsauce/kataloga numurs un GTIN atkārtoti lietojamajiem aptinamajiem sensoriem etiķete ir tuvāk zilajam savienotājam



Daļas, kuras šī korekcija neietekmē

Ja saņemat kādu no 1. tabulā uzskaitītajām ierīcēm, kas marķētas ar zaļu apli uz iepakojuma (skatīt 5. attēlu), uzņēmums GE HealthCare tās ir pārbaudījis ražošanā, un šīs korekcijas 3 problēmas uz tām neattiecas.

5. attēls: Šīs problēmas neskarto vienreizlietojamo sensoru identifikācija



Papildus zaļajam aplim uz iepakojuma atkārtoti lietojamajiem sensoriem blakus GTIN uzlīmei ir arī papildu aptīšanas uzlīme ar trim zvaigznītēm (***) (skatīt 6. attēlu). Tas nozīmē, ka uzņēmums GE HealthCare tos ir pārbaudījis ražotnē, un tos neietekmē šīs 3 korekcijas problēmas.

6. attēls. Šīs problēmas neskartu atkārtoti lietojamo sensoru identifikācija



PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS: TruSignal pulsa oksimetrijas sensori un starpsavienojumu kabeli ir paredzēti nepārtrauktai neinvazīvai arteriālai skābekļa piesātinājuma (SpO2) un pulsa ātruma uzraudzībai. Šīs ierīces ir paredzēts lietot tikai kvalificēta medicīnas darbinieka vadībā.

**Izstrādājuma
labošana**

Pēc tam, kad GE HealthCare saņems pievienoto atbildes veidlapu, GE HealthCare sazināsies ar jums, lai bez maksas nomainītu šīs problēmas skartos produktus. Lūdzu, iznīciniet visas šīs problēmas skartās ierīces atbilstoši jūsu iestādes procedūrām.

Kontaktinformācija

Ja Jums rodas kādi jautājumi saistībā ar šo ziņojumu, lūdzu, sazinieties ar vietējo GE HealthCare Service apkalpošanas pārstāvi vai vietējo tehniskā dienesta pārstāvi.

GE HealthCare apstiprina šī vēstule ir paziņota attiecīgajai regulēšanas aģentūra.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka augsta drošības un kvalitātes līmeņa garantēšana ir mūsu prioritāte. Ja jums ir jautājumi, lūdzu, nekavējoties sazinieties ar mums, izmantojot iepriekš minēto kontaktinformāciju.

Cieņā



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**NEPIECIEŠAMA ATBILDE APLIECINĀJUMS PAR PAZIŅOJUMA SAŅEMŠANU ATTIECĪBĀ UZ
MEDICĪNAS IERĪCI**

Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam GE HealthCare uzreiz pēc saņemšanas, taču ne vēlāk kā 30 dienu laikā pēc saņemšanas. Šis ir apstiprinājums tam, ka medicīniskās ierīces labojuma paziņojums ir saņemts un izprasts.

* Klienta/saņēmēja vārds: _____

Adrese: _____

Pilsēta/rajons/indekss/valsts: _____

* Klienta e-pasta adrese: _____

* Klienta tālruņa numurs: _____

Ir svarīgi, lai mēs apstiprinātu, ka mūsu klienti ir saņēmuši šo labojuma ziņojumu. Pirms var sākties nomainas un nosūtīšanas process, ir jāpabeidz šī darbība. Lūdzu, atzīmējiet vienu no tālāk norādītajām iespējām un aizpildiet pieprasīto informāciju. Pēc tam nosūtiet atpakaļ, izmantojot kādu no tālāk aprakstītajiem veidiem.

☐

Mēs apliecinām, ka esam saņēmuši un saprotam pievienoto paziņojumu par medicīnisko ierīci un esam noskaidrojuši, ka mums **nav** neviena no šīs problēmas skarto izstrādājumu kodiem, kas uzskaitīti tālāk redzamajā tabulā.

VAI

☐

Mēs apliecinām, ka esam saņēmuši un saprotam pievienoto paziņojumu par medicīnisko ierīci un esam noskaidrojuši, ka mums **ir** šīs problēmas skartie produkti, un mēs esam veikuši atbilstošās darbības. **Mēs apstiprinām, ka, saņemot aizstājēproduktus, iznīcināsim šīs problēmas skartos produktus.**

Lai norādītu, cik jūsu īpašumā ir šīs problēmas skarto produktu, kuriem nepieciešama aizstāšana, aizpildiet šo tabulu

REF/kataloga numurs	Apraksts	Nomaināmo ierīču skaits
TS-AF-10*	TruSignal AllFit sensors, kārba ar 10 vienībām	Kārba
TS-AF-25*	TruSignal AllFit sensors, kārba ar 25 vienībām	Kārba
TS-AP-10	TruSignal pieaugušo/pediatrijas sensors, kārba ar 10 vienībām	Kārba
TS-AP-25	TruSignal pieaugušo/pediatrijas sensors, kārba ar 25 vienībām	Kārba
TS-E-D	Auss sensors TruSignal	Sensori
TS-E2-GE	Integrētais auss sensors TruSignal ar GE savienotāju	Sensori
TS-E4-GE	Integrētais auss sensors TruSignal ar GE savienotāju	Sensori
TS-E4-N	Integrētais auss sensors TruSignal ar Datex savienotāju	Sensori
TS-E4-H	Integrētais auss sensors TruSignal ar Ohmeda savienotāju	Sensori
TS-SE-3	Jūtīgs ādas sensors TrueSignal, kārba ar 3 vienībām	Kārba
TS-W-D	Aptinamais sensors TruSignal	Sensori

Piezīme. *

Cik no pieprasītajiem TS-AF aizstājējiem tiks izmantoti šādai pacientu populācijai:

- Pediatrija (3-20 kg) _____ kārbas
- Jaundzimušie (< 3 kg) _____ kārbas

Norādiet tās atbildīgās personas vārdu, kura aizpildīja šo veidlapu.

Paraksts:

* Paraksta atšifrējums:

* Amats:

* Datums (DD/MM/GGGG.):

*Apzīmēti obligāti aizpildāmie lauki

Lūdzu, noskenējiet vai nofotografējiet aizpildīto veidlapu un nosūtiet to uz e-pasta adresi:

Recall.39004@ge.com

Šo e-pasta adresi var iegūt, izmantojot šo QR kodu:

