

Kirja saatmise kuupäev

GE HealthCare viide nr 39004

Saaja: administraator/riskihaldur
Õendusabi juhataja
Biomeditsiinitehnika osakonna juhataja

Teema: **TruSignal SpO2 andurid – defibrillatsiooni ajal patsiendini jõudva energia võimalik vähendamine, võimalik kontakt soovimatu pingega või ebatäpne mõõtmine**

**Ohutusprobleem
nr 1**

Mõjutatud TruSignal SpO2 andurid (vt tabel 1 allpool) võivad vähendada välise defibrillatsiooni ajal patsiendini jõudva elektrienergia kogust, mis võib piirata defibrillatsiooni õnnestumist ja tavapärase südamerütmi taastamist. Kui välise defibrillatsiooni ajal tekib selline olukord, ei pruugi abiantjale seda märgata ja sellega võivad kaasneda patsiendi jaoks kahjulikud kõrvaltoimed.

Selle probleemi tõttu tekkinud vigastustest teated puuduvad.

**Ohutusprobleem
nr 2**

Vedelikeyga küllastunud mõjutatud TruSignal SpO2 andurid (vt tabel 1 allpool) võivad põhjustada patsiendi kokkupuudet soovimatu pingega, kui patsient puutub mõjutatud anduri kandmise ajal kokku rikkalise välise elektriallikaga. Sellega võivad kaasneda patsiendi jaoks kahjulikud kõrvaltoimed.

Selle probleemi tõttu tekkinud vigastustest teated puuduvad.

**Tegevused, mida
klient/kasutaja peab
tegema seoses
ohutusprobleemiga
nr 1 ja 2**

1. Kasutage SpO2 seireks alternatiivset meetodit, näiteks TruSignali andureid, mis ei ole mõjutatud sellest välitegevusest, või võimaluse korral alternatiivset SpO2 seadet
2. Kui alternatiivsed meetodid ei ole võimalikud, saab mõjutatud TruSignal SpO2 andureid kasutada seireks, kui need ei ole vedelikeyga küllastunud
3. Kui mõjutatud TruSignal SpO2 andurite kasutamise korral on vajalik defibrillatsioon, järgige alltoodud juhiseid:
 - I. Eemaldage TruSignal SpO2 andur (vt tabel 1 allpool) patsiendilt
 - II. Tehke patsiendil defibrillatsioon haigla protokoll järgi
 - III. Kinnitage mõjutatud TruSignal SpO2 andur uuesti, kui defibrillatsiooni ei ole enam vaja

Ohutusprobleem nr 3

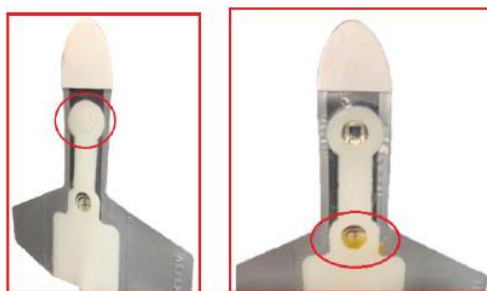
Mõjutatud TruSignal Adult/Pediatric SpO2 andurid (vt tabel 1 allpool) võivad sisaldada täiendavat materjali, mis võib blokeerida saatja või detektori piirkondi, mis võib põhjustada SpO2 ebatäpset lugemist, millega võivad kaasneda patsiendi jaoks kahjulikud kõrvaltoimed.

Selle probleemi tõttu tekkinud vigastustest teated puuduvad.

Tegevused, mida klient/kasutaja peab tegema seoses ohutusprobleemiga nr 3

1. Enne Adult/Pediatric SpO2 andurite kasutamist (vt tabel 1) veenduge, et andur ei sisaldaks täiendavat materjali, mis katab saatjat või detektorit (vt joonis 1).
2. Kui leidub mis tahes täiendavat materjali, visake andur ära ja valige teine andur. (Mõjutamata TruSignal SpO2 andurist on pilt toodud joonisel 2.)

Joonis 1: defektiga TruSignal Adult/Pediatric andur, mille puhul materjal blokeerib saatjaid ja detektoreid.



Joonis 2: defektiga TruSignal Adult/Pediatric andurid, mille puhul saatjad ja detektorid on puhtad.



Veenduge, et kõiki teie seadme potentsiaalseid kasutajaid on teavitatud sellest ohutusteatisest ja soovitatud toimingutest.

Palun hoidke see dokument alles.

Täitke ja tagastage lisatud vastusevorm aadressil Recall.39004@ge.com

Allolevas tabelis 1 on esitatud mõjutatud andurid. Viite-/katalooginumbrid ja GTIN-i tuvastusnumbrid asuvad toote sildil.

Tabel 1: mõjutatud TruSignali andurid

Viite-/kataloogi number	Kirjeldus	GTIN	Ohutu sprobleem	Anduri tüüp
TS-AP-10 TS-AP-25	TruSignal Adult/Pediatricu andur	00840682103220	1, 2, 3	Ühekordselt kasutatav
TS-AF-10 TS-AF-25	TruSignal AllFit'i andur	0840682103176	1, 2	Ühekordselt kasutatav
TS-SE-3	TruSignal Sensitive Skini andur	00840682103282	1, 2	Korduvkasutatav
TS-W-D	TruSignal Wrapi andur	00840682103121	1, 2	Korduvkasutatav
TS-E-D	TruSignal Eari andur	00840682103251	1, 2	Korduvkasutatav
TS-E2-GE	TruSignali integreeritud kõrvaandur GE-ühendusega	00840682103138	1, 2	Korduvkasutatav
TS-E4-GE	TruSignali integreeritud kõrvaandur GE-ühendusega	00840682103428	1, 2	Korduvkasutatav
TS-E4-N	TruSignali integreeritud kõrvaandur Datex-ühendusega	00840682103381	1, 2	Korduvkasutatav
TS-E4-H	TruSignali integreeritud kõrvaandur Ohmeda-ühendusega	00840682103367	1, 2	Korduvkasutatav

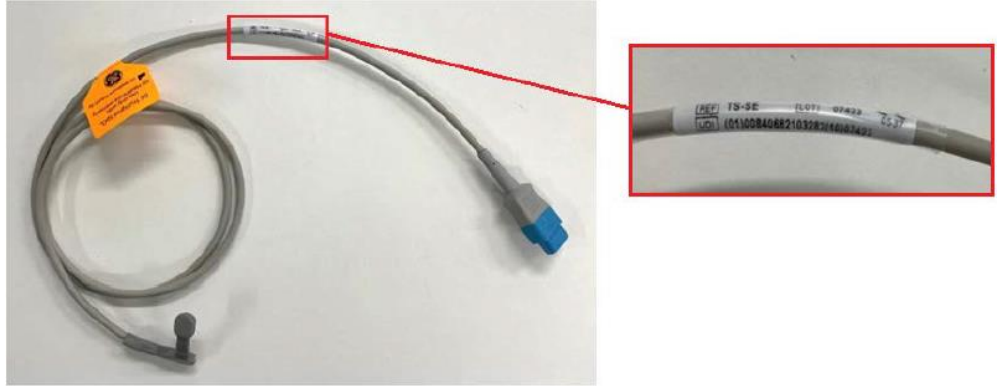
Ühekordselt kasutatavate andurite puhul asuvad toote nimetus, mudeli number ja GTIN toote pakendil, nagu on näidatud joonisel 3.

Joonis 3: viite-/katalooginumbr, toote nimetus ja GTIN ühekordselt kasutatavate andurite kotil



Kui pakend ei ole saadaval, asuvad korduvkasutatavate andurite puhul toote nimetus, mudeli number ja GTIN tootel, nagu on näidatud joonisel 4.

Joonis 4: viite-/katalooginumber ja GTIN korduvkasutatavate andurite ümbrise sildil sinise ühenduse lähedal



Osad, mis ei ole seotud selle veaparandusega

Kui saate mis tahes seadme, mis on loetletud tabelis 1 ja mille pakendile (vt joonis 5) on märgitud roheline ring, on neid kontrollinud GE HealthCare tootmisetapis ja neid ei mõjuta 3 probleemi, mis on välja toodud käesolevas veaparanduses.

Joonis 5: mõjutamata ühekordselt kasutatavate andurite tuvastamine



Lisaks pakendile märgitud rohelsele ringile sisaldavad korduvkasutatavad andurid ka ümbrisele kinnitatud täiendavat silti, millel on GTIN-i sildi kõrval kolm tähti (***) (vt joonis 6). See tähendab, et neid kontrollis GE HealthCare tootmisetapis ja neid ei mõjuta 3 probleemi, mis on välja toodud käesolevas veaparanduses.

Joonis 6: mõjutamata korduvkasutatavate andurite tuvastamine



KASUTUSOTSTARVE: TruSignali pulssoksümeetria andurid ja omavahel ühendamise kaablid on ette nähtud kasutamiseks pidevas mitteinvasiivses arteriaalse hapniku küllastuse (SpO2) ja pulsi seires. Seadmeid on lubatud kasutada vaid kvalifitseeritud meditsiinitöötajate juhendamisel.

**Vea kõrvaldamine
toodetest**

Kui GE HealthCare on saanud lisatud vastuse vormi, võtab GE HealthCare teiega ühendust, et asendada mõjutatud tooted tasuta. Palun hävitage kõik mõjutatud tooted oma rajatistes kehtivate eeskirjade järgi.

Kontaktandmed

Selle teatega seotud küsimuste või murede korral võtke ühendust ettevõtte GE HealthCare teenindusega või kohaliku teeninduse esindajaga.

GE HealthCare kinnitab, et asjakohased õigusasutusi on teavitatud.

Kinnitame, et kõrge ohutustaseme ja kvaliteedi säilitamine on meie kõrgeim prioriteet. Küsimuste korral võtke meiega kohe ühendust ülaltoodud kontaktandmeid kasutades.

Lugupidamisega



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

MEDITSIINISEADME TEADE - KÄTTESAAMISE KINNITAMINE NÕUTUD

Täitke vorm ja saatke see viivitamata ettevõttele GE HealthCare mitte hiljem kui 30 päeva pärast teate saamist. Käesolevaga kinnitate, et olete meditsiiniseadme veaparandusteate kätte saanud ja mõistate selle sisu.

* Kliendi / kauba saaja nimi: _____

Adress: _____

Linn/maakond/sihtnumber/riik: _____

* Kliendi meiliaadress: _____

* Kliendi telefoninumber: _____

Klientide kinnitus parandusteate kättesaamise kohta on oluline. See etapp peab olema läbitud enne, kui saab alustada asendus- ja tarnimisprotsessi. Märkige üks järgmistest, lisage vajalik teave ja saatke vorm tagasi ühel kirjeldatud meetodil.

Kinnitame, et oleme lisatud meditsiiniseadme teate kätte saanud ja saame sellest aru ning oleme tuvastanud, et meil **ei ole** ühtki allolevas tabelis loetletud mõjutatud tootekoodiga toodet.

VÕI

Kinnitame, et oleme lisatud meditsiiniseadme teate kätte saanud ja saame sellest aru ning oleme tuvastanud, et meie valduses **on** mõjutatud tooteid ja et oleme võtnud vajalikud meetmed. **Kinnitame, et hävitame kõik mõjutatud tooted, kui saame kätte asendustooted.**

Täitke alltoodud tabel, et näidata teie valduses olevate mõjutatud toodete kogust, mis vajavad asendamist

Viite- /katalooginumber	Kirjeldus	Asendatavate seadmete arv
TS-AF-10*	TruSignal AllFiti andur, 10 tk kastis	Kastid
TS-AF-25*	TruSignal AllFiti andur, 25 karp	Kastid
TS-AP-10	TruSignal Adult/Pediatricu andur, 10 tk kastis	Kastid
TS-AP-25	TruSignal Adult/Pediatricu andur, 25 tk kastis	Kastid
TS-E-D	TruSignal Eari andur	Andurid
TS-E2-GE	TruSignali integreeritud kõrvaandur GE-ühendusega	Andurid
TS-E4-GE	TruSignali integreeritud kõrvaandur GE-ühendusega	Andurid
TS-E4-N	TruSignali integreeritud kõrvaandur Datex-ühendusega	Andurid
TS-E4-H	TruSignali integreeritud kõrvaandur Ohmeda-ühendusega	Andurid
TS-SE-3	TruSignal Sensitive Skini andur, 3 tk kastis	Kastid
TS-W-D	TruSignal Wrapi andur	Andurid

Märkus: *

Mitut taotletud TS-AF-i asendustoodet hakatakse alljärgnevas patsiendirühmas kasutama:

- Lapsed (3–20 kg) _____ kasti
- Vastsündinud (< 3 kg) _____ kasti

Palun esitage selle vormi täitnud vastutava isiku nimi.

Allkiri:

* Nimi trükitähtedega:

* Ametikoht:

* Kuupäev (PP/KK/AAAA):

*Näitab kohustuslikke välju

Tagastage täidetud vormi skaneeritud koopia või tehke täidetud vormist foto ja saatke e-postiga aadressile Recall.39004@ge.com

Selle e-posti aadressi saate ka allpool oleva QR-koodi kaudu:

