



VIGTIG PRODUKTINFORMATION

GE Healthcare

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

GE Healthcare Ref: FMI 76177-2

16. marts 2018

Til: Hospitalsadministratorer/Risikoansvarlige
Biomedicinsk teknik
Leder af primær ultralydsplejeafdeling
Chef for Medicoteknisk afdeling

Vedrørende: Brug af Tristel Trio Wipes System med GE TEE-sonder

De bedes sikre Dem, at alle potentielle brugere i Deres organisation gøres opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og de anbefalede handlinger.

Hvis Deres praksis er at følge GE TEE care card til desinfektion af Deres TEE-sonder bedes De fortsætte denne praksis og se bort fra dette brev. Dette brev henvender sig til kunder, som anvender Tristel Trio Wipe System som metode til at desinficere deres TEE-sonder.

Tristel Trio Wipes System er godkendt til effektivitet og resttoksicitet for TEE-sonder, som ikke har synlige tegn på slid eller skade, og når de anvendes til kortere procedurer som f.eks. hjertescanninger. Bemærk, at Tristel Trio Wipe System ikke er godkendt eller tilgængeligt i alle lande eller regioner.



Sikkerheds- Problem

Yderligere testning har identificeret et behov for præcisering af tidligere formidlet desinfektionsvejledning til GE TEE-sonder..

Især har erfaring ved brug og begrænset testning afsløret, at de oplyste desinfektionsmetoder ved brug af Tristel Trio Wipe System som en metode til at desinficere TEE-sonder muligvis ikke altid er så effektive, når de anvendes i forbindelse med procedurer, som har lange TEE-sondeintubationstider som f.eks. hjerteoperationer og/eller anvendes med TEE-sonder med tydelige tegn på slid eller skade i områder, som skal desinficeres. Begge dele kan forøge den mikrobielle belastning på sonden. Under disse omstændigheder anbefaler GE derfor at anvende et sterilt hylster, som dækker TEE-sonden samt at desinficere ved hjælp af Tristel Trio Wipes System, som beskrevet nedenfor.

Sikkerheds- anvisninger

Som en del af hver brug af sonden, når Tristel Trio Wipes System anvendes, er det hensigtsmæssigt (iht. vejledningen ovenfor) at gøre følgende:

	
<p>TRIN 1 af 4: Behandl TEE-sonden umiddelbart efter ekstraktion fra patienten. Lad ikke kropsvæsker tørre på sonden.</p>	<p>Trin 2 af 4: For-rensningsserviet Tør overfladen grundigt af, indtil smuds og organisk stof er synligt fjernet. Brug mindst to vådservietter.</p> <p><i>Bemærk: Disse instruktioner kan afvige fra producentens vejledning til vådservietterne, da der skal anvendes to for-rensningsservietter hver gang i stedet for én. Dette for at sikre en effektiv enzymatisk rensning før desinfektion.</i></p>

	
<p>Trin 3 af 4: Sporedræbende vådserviet Kom Tristel aktivatorskum på iht. instruktionerne på flasken og i den medfølgende instruktionsfolder fra Tristel. Pres vådservietten i 15 sekunder. Sørg for, at den er jævnt fordelt med skum. Tør endoskopet, indtil det er dækket med Tristel. Vent i mindst 30 sekunder.</p>	<p>Trin 4 af 4: Skyl vådservietten Tør grundigt den overflade af, som er blevet dekontamineret.</p>

Oplysninger om de påvirkede produkter

De følgende TEE-sondemodeller: 6VT-D, 6Tc, 6Tc-RS, 6T, 6T-RS, 9T og 9T-RS.

Tabel 1: UDI-mærkede sonder, som er leveret efter juli 2016

Sondetype	Delnummer	GTIN
6VT-D	KN100120	00840682115650
6VT-D	KN100110	00840682115681
6Tc	KN100107	00840682115582
6Tc-RS	KN100106	00840682115735
9T	KN100121	00840682115636
9T-RS	KN100122	00840682115728

Tabel 2: Ikke-UDI-mærkede sonder, som er leveret før juli 2016

Sondetype	Delnummer
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

Sondens delnumre og typer er trykt på typepladen på sondekonnektoren.

Kontakt-oplysninger

Såfremt I har spørgsmål til denne vigtige produktinformation eller identifikation af berørt udstyr bedes I kontakte jeres lokale GE Healthcare service- eller salgsrepræsentant.
 80 40 49 44

GE Healthcare bekræfter at Lægemiddelstyrelsen har modtaget denne meddelelse.

Vi garanterer, at vi prioriterer opretholdelse af et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau meget højt. Hvis I har spørgsmål, bedes I straks kontakte os.

Mange tak.



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



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