

Datum slanja pisma

GE HealthCare Ref. br. 39004

Za: Administrator zdravstvene skrbi / upravitelj rizika
Šef sestrištva
Direktor biomedicinske tehnike

Predmet: **Senzori TruSignal za SpO2 - potencijalno smanjenje energije koja dopire do bolesnika tijekom defibrilacije, potencijalni kontakt s neželjenim naponom ili netočno mjerenje**

**Sigurnosno
pitanje br. 1**

Zahvaćeni senzori TruSignal za SpO2 (pogledajte tablicu 1 u nastavku) mogu potencijalno smanjiti količinu električne energije koja dopire do bolesnika tijekom vanjske defibrilacije, što bi moglo ograničiti uspješnu defibrilaciju i ponovno uspostavljanje normalnog ritma. Ako do ovog problema dođe tijekom događaja vanjske defibrilacije, njegovatelj bi mogao proći nezapaženo i mogao bi doprinijeti nepovoljnom ishodu za bolesnika.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

**Sigurnosno
pitanje br. 2**

Ako bolesnik dođe u kontakt s neispravnim vanjskim izvorom napajanja dok nosi zahvaćeni senzor, zahvaćeni senzori TruSignal za SpO2 (pogledajte donju tablicu 1) koji su zasićeni tekućinama bolesnika mogu izložiti neželjenom naponu. To može pridonijeti nepovoljnom ishodu za bolesnika.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

**Radnje koje
mora poduzeti
kupac/
korisnik za
sigurnosni
problem br. 1 i
br. 2**

1. Ako je moguće, za praćenje SpO2 koristite alternativnu metodu kao što su senzori TruSignal na koje ne utječe ova radnja na terenu ili alternativni uređaj za SpO2.
2. Ako alternativne metode nisu moguće, za praćenje se mogu koristiti zahvaćeni senzori TruSignal za SpO2 ako nisu zasićeni tekućinama.
3. Ako je potrebna defibrilacija, kada se koriste zahvaćeni senzori TruSignal za SpO2, slijedite upute u nastavku:
 - I. Uklonite zahvaćeni senzor TruSignal za SpO2 (pogledajte tablicu 1 u nastavku) s bolesnika
 - II. Izvršite defibrilaciju bolesnika prema bolničkom protokolu
 - III. Nakon što defibrilacija više nije potrebna ponovno spojite zahvaćeni senzor TruSignal za SpO2

**Sigurnosn
o pitanje
br. 3**

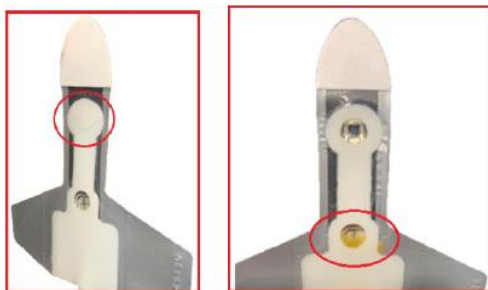
Zahvaćeni senzori TruSignal za SpO2 za odrasle/pedijatriju (pogledajte tablicu 1 u nastavku) mogu sadržavati dodatni materijal koji može blokirati područja odašiljača ili detektora, što potencijalno može dovesti do netočnog očitavanja SpO2, a to bi moglo pridonijeti nepovoljnom ishodu za bolesnika.

Nisu zabilježene ozljede koje bi bile posljedice ovog problema.

**Radnje koje
mora
poduzeti
kupac/
korisnik za
problem br. 3**

1. Prije upotrebe senzora SpO2 za odrasle/djecu (pogledajte tablicu 1) se uvjerite da senzor ne sadrži dodatni materijal koji pokriva emiter ili detektor (pogledajte sliku 1).
2. Ako postoji dodatni materijal, zbrinite senzor u otpad i odaberite drugi senzor. (Slika nepogodnog senzora TruSignal za SpO2 prikazana je na slici 2.)

Slika 1: Neispravan senzor za odrasle/pedijatriju TruSignal s emiterima i detektorima koji blokiraju materijal.



Slika 2: Senzori za odrasle/pedijatriju TruSignal bez utjecaja s čistim emiterima i detektorima.



Osigurajte da svi potencijalni korisnici u vašoj ustanovi budu upoznati s ovom sigurnosnom obavijesti i preporučenim radnjama.

Čuvajte ovaj dokument u svojoj evidenciji.

Ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor na adresu Recall.39004@ge.com

**Detalji
proizvoda
na koje se to
odnosi**

U tablici 1 u nastavku možete pregledati identifikacije senzore na koje se odnosi obavijest. REF/kataloški brojevi i identifikacijski brojevi GTIN navedeni su na naljepnici proizvoda.

Tablica 1: Pogodeni senzori TruSignal

REF/ kataloški broj	Opis	GTIN	Sigurnosna pitanja	Vrsta senzora
TS-AP-10 TS-AP-25	Senzor za odrasle/pedijatriju TruSignal	00840682103220	1, 2, 3	za jednokratnu uporabu
TS-AF-10 TS-AF-25	Senzor TruSignal AllFit	0840682103176	1, 2	za jednokratnu uporabu
TS-SE-3	Senzor za osjetljivu kožu TruSignal	00840682103282	1, 2	za višekratnu upotrebu
TS-W-D	Senzor za omatanje TruSignal	00840682103121	1, 2	za višekratnu upotrebu
TS-E-D	Senzor za uho TruSignal	00840682103251	1, 2	za višekratnu upotrebu
TS-E2-GE	Integrirani ušni senzor s GE priključkom TruSignal	00840682103138	1, 2	za višekratnu upotrebu
TS-E4-GE	Integrirani ušni senzor s GE priključkom TruSignal	00840682103428	1, 2	za višekratnu upotrebu
TS-E4-N	Integrirani ušni senzor s Datex priključkom TruSignal	00840682103381	1, 2	za višekratnu upotrebu
TS-E4-H	Integrirani ušni senzor s Ohmeda priključkom TruSignal	00840682103367	1, 2	za višekratnu upotrebu

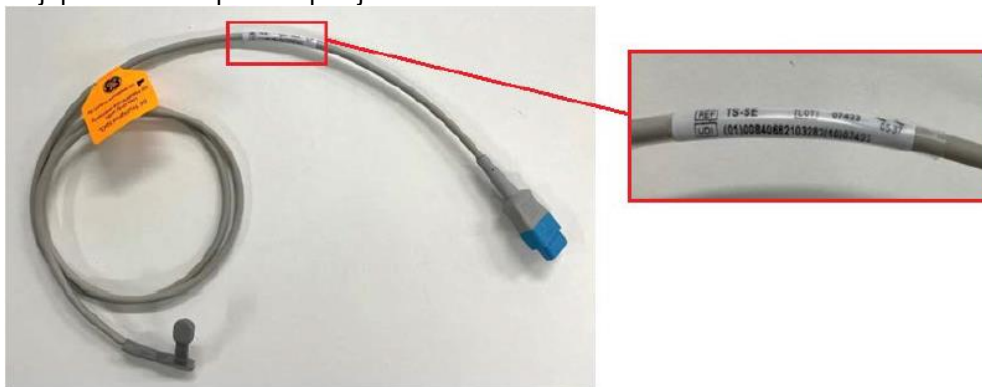
Za jednokratne senzore, naziv proizvoda, broj modela i GTIN nalaze se na pakiranju proizvoda kao što je prikazano na slici 3.

Slika 3: REF/kataloški broj, naziv proizvoda i GTIN na vrećici za jednokratne senzore



Za senzore za višekratnu upotrebu, ako pakiranje nije dostupno, naziv proizvoda, broj modela i GTIN nalaze se na samom proizvodu, kao što je prikazano na slici 4.

Slika 4: REF/kataloški broj i GTIN na sensorima za višekratnu omatanjem s naljepnicom bliže plavom priključku



Dijelovi koji nisu zahvaćeni ovom ispravkom

Ako primite bilo koji od uređaja navedenih u tablici 1 označenih zelenim krugom na pakiranju (pogledajte sliku 5), oni su u proizvodnji pregledani od strane tvrtke GE HealthCare i na njih ne utječu 3 problema navedena u ovoj ispravci.

Slika 5: Identifikacija jednokratnih senzora koji nisu zahvaćeni



Osim zelenog kruga na pakiranju, senzori za višekratnu upotrebu pored oznake GTIN također sadrže dodatnu naljepnicu za omatanje s tri zvjezdice (***) (pogledajte sliku 6). To znači da su tijekom proizvodnje pregledani u tvrtki GE HealthCare i da na oni nisu zahvaćeni s 3 problema u ovom ispravku.

Slika 6: Identifikacija senzora za višekratnu upotrebu koji nisu zahvaćeni



NAMJENA: Senzori za pulsnu oksimetriju TruSignal i interkonekcijski kabeli namijenjeni su za kontinuirano neinvazivno praćenje arterijske saturacije kisikom (SpO2) i pulsa. Uređaji su namijenjeni za uporabu samo pod vodstvom kvalificiranog zdravstvenog osoblja.

**Ispravak
proizvoda**

Nakon što tvrtka GE HealthCare primi priloženi obrazac za odgovor, tvrtka GE HealthCare će vas kontaktirati kako bi dogovorili zamjenu zahvaćenih proizvoda, što će za vas biti bez naknade. Uništite sve zahvaćene uređaje u skladu s postupcima u vašem objektu.

**Informacije
za kontakt**

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u vezi s ovom obavijesti, obratite se servisnoj službi tvrtke GE HealthCare ili lokalnom servisnom predstavniku.

GE HealthCare potvrđuje da su o postojećem nedostatku obaviještene odgovarajuće regulatorne agencije.

Budite uvjereni da je osiguranje visoke razine sigurnosti i kvalitete naš najviši prioritet. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite nam se odmah putem gornjih podataka za kontakt.

Srdačan pozdrav,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

POTVRDA OBAVIJESTI O MEDICINSKOM UREĐAJU – POTREBAN ODGOVOR

Ispunite ovaj obrazac i vratite ga tvrtki GE HealthCare odmah po primitku, a najkasnije u roku od 30 dana. Time ćete potvrditi da ste primili i razumjeli obavijesti o ispravku medicinskog uređaja.

* Ime kupca/primatelja: _____

Adresa: _____

Grad/županija/poštanski broj/država: _____

* Adresa e-pošte kupca: _____

* Broj telefona kupca: _____

Važno nam je potvrditi da su naši kupci primili ovu obavijest o ispravku. Ovaj korak se mora obavezno obaviti prije nego što započne postupak zamjene i otpreme. Provjerite jedno od sljedećeg i ispunite podatke koji se traže a zatim to pošaljite natrag na jedan od dolje navedenih načina:

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene Obavijesti o medicinskim uređajima te smo utvrdili da **nemamo** nijedan od zahvaćenih proizvoda navedenih u donjoj tablici.

ILI

Potvrđujemo primitak i razumijevanje priložene Obavijesti o medicinskim uređajima i utvrdili smo da na zalihi **imamo** zahvaćene proizvode te smo poduzeli odgovarajuće radnje. **Potvrđujemo da ćemo po primitku zamjenskih proizvoda oštećene proizvode uništiti.**

Ispunite tablicu u nastavku kako biste naznačili količinu zahvaćenih proizvoda na vašoj zalihi koje treba zamijeniti

REF/kataloški broj	Opis	Broj uređaja koje treba zamijeniti
TS-AF-10*	Senzor TruSignal AllFit, kutija od 10 komada	Kutija
TS-AF-25*	Senzor TruSignal AllFit, kutija od 25 komada	Kutija
TS-AP-10	Senzor za odrasle/pedijatriju TruSignal, kutija od 10 komada	Kutija
TS-AP-25	Senzor za odrasle/pedijatriju TruSignal, kutija od 25 komada	Kutija
TS-E-D	Senzor za uho TruSignal	Senzori
TS-E2-GE	Integrirani ušni senzor s GE priključkom TruSignal	Senzori
TS-E4-GE	Integrirani ušni senzor s GE priključkom TruSignal	Senzori
TS-E4-N	Integrirani ušni senzor s Datex priključkom TruSignal	Senzori
TS-E4-H	Integrirani ušni senzor s Ohmeda priključkom TruSignal	Senzori
TS-SE-3	Senzor za osjetljivu kožu TruSignal, kutija od 3 komada	Kutija
TS-W-D	Senzor za omatanje TruSignal	Senzori

Napomena: *

Koliko zahtijevanih zamjena TS-AF će se koristiti za sljedeću populaciju bolesnika:

- Pedijatrijska (3-20 kg) _____ kutija
- Novorođenčad (< 3 kg) _____ kutija

Navedite ime odgovorne osobe koja je ispunila ovaj obrazac.

Potpis:

* Ime tiskanim slovima:

* Naslov:

* Datum (DD/MM/GGGG):

*Označava obvezna polja

Pošaljite ispunjeni obrazac skeniranjem ili fotografiranjem ispunjenog obrasca i pošaljite e-poštu na: Recall.39004@ge.com

Ovu adresu e-pošte možete dobiti putem QR koda u nastavku:

