

Datum då brevet skickades

GE HealthCare Ref.nr 39004

Till: Hälsovårdsadministratör/kvalitetsansvarig
Chef för sjuksköterskor
Chef biomedicinsk teknik

BETR. TruSignal SpO2-sensorer - potentiell minskning av energin som når patienten under defibrillering. Potentiell kontakt med oavsiktlig spänning eller inexact mätning

**Säkerhets
problem
nr 1**

Berörda TruSignal SpO2-sensorer (se tabell 1 nedan) kan potentiellt minska mängden elektrisk energi som når patienten under extern defibrillering, vilket kan begränsa lyckad defibrillering och återställande av en normal rytm. Uppstår problemet under en defibrilleringshändelse, kan det gå obemärkt förbi vårdgivaren och kan bidra till ett negativt patientresultat.

Inga skador har rapporterats på grund av detta problem..

**Säkerhets
problem
nr 2**

Berörda TruSignal SpO2-sensorer (se tabell 1 nedan) som har mättats med vätskor, kan utsätta patienten för oavsiktlig spänning om patienten kommer i kontakt med en defekt extern strömkälla medan patienten bär den berörda sensorn. Detta kan bidra till ett negativt patientresultat.

Inga skador har rapporterats på grund av detta problem.

**Åtgärder
som ska tas
av kunden/
användaren
för problem
nr 1 och nr 2**

1. Använd en alternativ metod för SpO2-övervakning, som TruSignal-sensorer som inte påverkas av denna åtgärd på fältet, eller en alternativ SpO2-enhet, om möjligt
2. Om flera andra metoder inte är möjliga kan de påverkade TruSignal SpO2-sensorerna användas för övervakning om de inte har blivit mättade med vätskor
3. Är defibrillering nödvändig, när de påverkade TruSignal SpO2-sensorerna används, ska instruktionerna nedan följas:
 - I. Plocka bort den berörda TruSignal SpO2-sensorn (se Tabell 1 nedan) från patienten
 - II. Defibrillera patienten enligt sjukhusets protokoll.
 - III. Sätt tillbaka den berörda TruSignal SpO2-sensorn efter att defibrillering inte längre behövs

**Säkerhets
problem
nr 3**

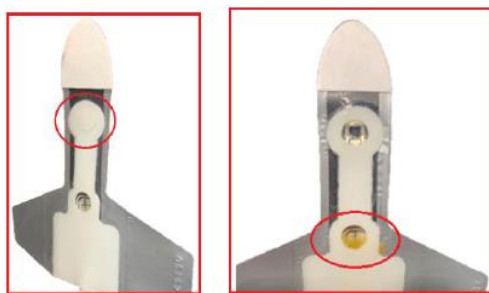
Berörda TruSignal SpO2-sensorer för vuxna/barn (se Tabell 1 nedan) kan innehålla ytterligare material som kan blockera området för sändare eller detektor, vilket potentiellt kan leda till en felaktig SpO2-avläsning, och bidra till ett negativt patientresultat.

Inga skador har rapporterats på grund av detta problem.

**Åtgärder
som ska tas
av kunden/
användaren
för
säkerhetsfrå
ga nr 3**

1. Innan SpO2-sensorer för vuxna/barn används (se Tabell 1), kontrollera att sensorn inte innehåller ytterligare material som täcker sändaren eller detektorn (Se Figur 1).
2. Om ytterligare material finns, ska sensorn kasseras och annan sensor väljas. (En bild av en icke-påverkad TruSignal SpO2-sensor visas i Figur 2.)

Figur 1: Defekt TruSignal Vuxen/Pediatrik sensor med material som blockerar sändare och detektorer.



Figur 2: Icke påverkade TruSignal Vuxen/Pediatrika sensorer med rena sändare och detektorer.



Säkerställ att alla potentiella användare på sjukhuset informeras om detta säkerhetsmeddelande och de rekommenderade åtgärderna.

Behåll detta dokument för din referens.

Fyll i och returnera det bifogade bekräftelseformuläret till Recall.39004@ge.com

**Information
om berörda
produkter**

Se Tabell 1 nedan för att identifiera de berörda produkterna. REF/katalognummer och GTIN-identifikationsnummer finns på produktetiketten.

Tabell 1: Berörda TruSignal-sensorer

REF/katalog-nummer	Beskrivning	GTIN	Säkerhetsproblem	Typ av sensor
TS-AP-10 TS-AP-25	TruSignal Vuxen/Pediatrik sensor	00840682103220	1, 2, 3	För engångsbruk
TS-AF-10 TS-AF-25	TruSignal AllFit-sensor	0840682103176	1, 2	För engångsbruk
TS-SE-3	TruSignal sensor för känslig hud	00840682103282	1, 2	Återanvändbar
TS-W-D	TruSignal sensor för omslag	00840682103121	1, 2	Återanvändbar
TS-E-D	TruSignal öronsensor	00840682103251	1, 2	Återanvändbar
TS-E2-GE	TruSignal integrerad öronsensor med GE-kontakt	00840682103138	1, 2	Återanvändbar
TS-E4-GE	TruSignal integrerad öronsensor med GE-kontakt	00840682103428	1, 2	Återanvändbar
TS-E4-N	TruSignal integrerad öronsensor med Datex-kontakt	00840682103381	1, 2	Återanvändbar
TS-E4-H	TruSignal integrerad öronsensor med Ohmeda kontakt	00840682103367	1, 2	Återanvändbar

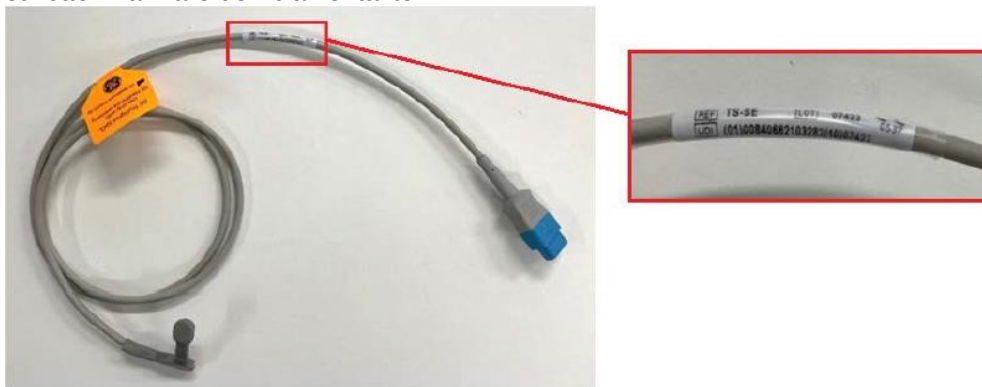
Sensorer för engångsbruk finns produktnamn, modellnummer och GTIN på produktförpackningen som visas i Figur 3.

Figur 3: REF/katalognummer, produktnamn och GTIN på påse med engångssensor



För återanvändbara sensorer. Är förpackningen inte tillgänglig, kan produktnamn, modellnummer och GTIN hittas på själva produkten som visas i figur 4.

Figur 4: REF/katalognummer & GTIN på de återanvändbara sensorer lindar etiketten närmare den blå kontakten



Delar som inte påverkas av denna korrigering

Får du någon av enheterna som anges i tabell 1 märkta med en grön cirkel på förpackningen (se Figur 5), har de inspekterats av GE HealthCare vid tillverkningen och påverkas inte av de 3 frågorna i denna korrigering.

Figur 5: Identifiering av icke-påverkade sensorer för engångsbruk



Utöver den gröna cirkeln på förpackningen innehåller återanvändbara sensorer även en extra omslagsetikett med tre asterisker (***) bredvid GTIN-etiketten (Se Figur 6). Det innebär att de inspekterades av GE HealthCare i tillverkningsprocessen och att de inte påverkas av de 3 frågorna i denna korrigering.

Figur 6: Identifiering av icke-påverkade återanvändbara sensorer



AVSEDD ANVÄNDNING: TruSignal pulsoximetrissensorer och sammanlänkningskablar är avsedda för användning för kontinuerlig icke-invasiv arteriell syremättnad (SpO2) och övervakning av pulsfrekvens. Enheterna är avsedda för användning endast under ledning av kvalificerad medicinteknisk personal.

**Korrigerig
av produkter**

Efter att GE HealthCare har tagit emot det bifogade svarsformuläret, kontaktar GE HealthCare dig för att ordna byte av de berörda produkterna utan kostnad för dig. Se till att förstöra alla berörda enheter enligt procedurerna på din anläggning.

**Kontakt-
uppgifter**

Har du frågor eller problem angående detta meddelande, ska GE HealthCare Service eller din lokala servicerepresentant kontaktas. Ni kan också kontakta GE Healthcare servicecenter på: 09 817 10182.

GE HealthCare bekräftar att detta meddelande har sänts till FIMEA.

Du kan vara förvissad om att upprätthålla en hög säkerhets- och kvalitetsnivå är vår högsta prioritet. Om ni har frågor, var god kontakta oss omgående via ovanstående kontaktinformation.

Med vänliga hälsningar,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare



Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**MEDDELANDE OM MEDICINTEKNISK ENHET - SVARBEKRÄFTELSE KRÄVS**

Fyll i detta formulär och skicka tillbaka det till GE HealthCare omedelbart efter mottagandet, och inte senare än 30 dagar efter mottagandet. Detta bekräftar mottagandet och att du förstår korrigeringsmeddelandet för den medicinteknisk enheten.

* Kundens/mottagarens namn: _____

Gatuadress: _____

Stad/Delstat/Postnummer/Land: _____

* Kundens e-postadress: _____

* Kundens telefonnummer: _____

Det är viktigt att vi får bekräftelse på att våra kunder har fått detta meddelande om korrigeringsmeddelande. Det här steget måste slutföras innan ersättnings- och leveransprocessen kan påbörjas. Kryssa i en av följande och fyll i den begärda informationen och returnera via en av metoderna nedan:

☐

Vi bekräftar mottagande och att vi förstår det åtföljande meddelandet om medicinteknisk produkt, och har identifierat att vi **inte har** någon av de berörda produktkoder som anges i tabellen nedan.

ELLER

☐

Vi bekräftar mottagande och att vi förstått det åtföljande meddelandet om medicinteknisk produkt, och har identifierat att vi **har** telemetriservrar i vår ägo, och att vi vidtagit lämpliga åtgärder. **Vi bekräftar att vi ämnar förstöra berörda produkter vid mottagandet av ersättningsprodukter.**

Fyll i tabellen nedan för att ange mängden berörda produkter i din ägo som behöver bytas ut

REF- /katalognummer	Beskrivning	Antal enheter som ska ersättas
TS-AF-10*	TruSignal AllFit sensor, låda med 10 st	Paket
TS-AF-25*	TruSignal AllFit sensor, låda med 25 st	Paket
TS-AP-10	TruSignal Vuxen/Pediatrik sensor, låda med 10 st	Paket
TS-AP-25	TruSignal Vuxen/Pediatrik sensor, låda med 25 st	Paket
TS-E-D	TruSignal öronsensor	Sensorer
TS-E2-GE	TruSignal integrerad öronsensor med GE-kontakt	Sensorer
TS-E4-GE	TruSignal integrerad öronsensor med GE-kontakt	Sensorer
TS-E4-N	TruSignal integrerad öronsensor med Datex-kontakt	Sensorer
TS-E4-H	TruSignal integrerad öronsensor med Ohmeda kontakt	Sensorer
TS-SE-3	TruSignal sensor för känslig hud, låda med 3 st	Paket
TS-W-D	TruSignal sensor för omslag	Sensorer

Anmärkning: *

Hur många av de begärda TS-AF-byten kommer att användas för följande patientpopulation:

- Pediatrik (3-20 Kg) _____ lådor
- Neonatal (< 3 Kg) _____ lådor

Ange namnet på den person som fyllt i detta formulär.

Underskrift:

* Namnförtydligande:

* Befattning:

* Datum (dd/mm/åååå):

* Anger obligatoriska fält

Skicka tillbaka det ifyllda formuläret genom att skanna eller ta en bild av det ifyllda formuläret och skicka det via e-post till: Recall.39004@ge.com

Du kan få denna e-postadress via QR-koden nedan:

