



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE Healthcare

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

Interne GE Healthcare Ref.-Nr.: FMI 76177-2

16. März 2018

An: Beauftragter für Medizinproduktesicherheit
Krankenhausverwalter / Risikomanager
Biomedizintechnik
Leiter der Primärversorgung, Abteilung Ultraschall

Betreff: Verwendung des Tristel Trio Wipes Systems mit GE TEE-Sonden

Bitte sorgen Sie dafür, dass alle potenziellen Anwender in Ihrer Einrichtung auf diese Sicherheitsmitteilung und die empfohlenen Maßnahmen hingewiesen werden.

Wenn Sie die GE-TEE-Sondenpflegekarte zur Desinfektion Ihrer TEE-Sonden befolgen, tun Sie dies bitte auch künftig. Sie brauchen dieses Schreiben in diesem Fall nicht zu berücksichtigen. Dieses Schreiben richtet sich an Kunden, die das Tristel Trio Wipes System zur Desinfektion ihrer TEE-Sonden verwenden.







Das Tristel Trio Wipes System wurde bezüglich Wirksamkeit und Resttoxizität für TEE-Sonden validiert, die keine sichtbaren Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung aufweisen und bei kürzeren Eingriffen wie beispielsweise Herzuntersuchungen verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass das Tristel Trio Wipes System nicht in allen Ländern oder Regionen zugelassen bzw. verfügbar ist.

Sicherheitsproblem Weiterführende Tests haben ergeben, dass die zuvor herausgegebenen Desinfektionsrichtlinien für GE TEE-Sonden einer näheren Erläuterung bedürfen.

Insbesondere Praxiserfahrung und begrenzte Tests haben gezeigt, dass die zuvor empfohlenen Desinfektionsmethoden unter Verwendung des Tristel Trio Wipes Systems zur Desinfektion von TEE-Sonden eventuell nicht immer geeignet sind, wenn sie bei Verfahren mit langen TEE-Sonden-Intubationszeiten verwendet werden, wie z. B. bei Herzoperationen, und/oder wenn TEE-Sonden sichtbare Anzeichen von Abnutzung oder Beschädigung an den zu desinfizierenden Bereichen aufweisen, da sich in beiden Fällen die Keimbelastung auf der Sonde erhöht. GE empfiehlt daher unter diesen Umständen die Verwendung einer sterilen Hülle zur Abdeckung der TEE-Sonde zusätzlich zur Desinfektion mit dem Tristel Trio Wipes System, wie nachfolgend beschrieben.

**Vorsichts –
maßnahmen**

Ist die Verwendung des Tristel Trio Wipes System (gemäß Anleitung oben) angemessen, führen Sie bei jedem Gebrauch der Sonde Folgendes durch:

	
<p>SCHRITT 1 von 4: Behandeln Sie die TEE-Sonde unmittelbar nach der Extraktion aus dem Patienten. Lassen Sie keine Körperflüssigkeiten an der Sonde antrocknen.</p>	<p>SCHRITT 2 von 4: Vorreinigungstuch Wischen Sie die Oberfläche sorgfältig ab und entfernen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen und organischen Reste. Verwenden Sie wenigstens zwei Wischtücher.</p> <p><i>Hinweis: Möglicherweise weichen diese Anweisungen von den zusammen mit den Wischtüchern gelieferten Anweisungen des Herstellers dahingehend ab, dass zwei Vorreinigungstücher anstelle von nur einem verwendet werden sollen. Auf die Weise wird eine wirksame enzymatische Reinigung vor der Desinfektion gewährleistet.</i></p>
  	
<p>SCHRITT 3 von 4: Sporifizides Tuch Tragen Sie Tristel Aktivatorschaum gemäß den Anweisungen auf der Flasche und in der beiliegenden Gebrauchsinformation von Tristel auf. Drücken und reiben Sie das Wischtuch 15 Sekunden lang, um Schaum zu erzeugen. Stellen Sie sicher, dass es gleichmäßig mit Schaum bedeckt ist. Wischen Sie das Endoskop ab und verteilen Sie den Schaum gleichmäßig. Warten Sie wenigstens 30 Sekunden lang.</p>	<p>SCHRITT 4 von 4: Spültuch Wischen Sie die dekontaminierte Oberfläche gründlich ab.</p>

**Betroffene
Produkte**

Folgende Modelle der TEE-Sonden: 6VT-D, 6Tc, 6Tc-RS, 6T, 6T-RS, 9T und 9T-RS.

Tabelle 1: UDI-gekennzeichnete Sonden, die nach Juli 2016 versandt wurden

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

Tabelle 2: Nicht-UDI-gekennzeichnete Sonden, die vor Juli 2016 versandt wurden

Sondentyp	Teilenummer
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

Die Teilenummern und Sondentypen sind auf dem Typenschild am Sondenstecker zu finden.

Ansprechpartner Bei Fragen zu dieser Korrekturmaßnahme oder zur Identifikation der betroffenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebs- oder Servicerepräsentanten oder an das Service Center unseres Technischen Kundendienstes.

Deutschland: 0800 4373 784
Österreich: 0800 244 260
Schweiz: 0800 556 958
Belgien (Französisch): 02 626 38 39
Belgien (Holländisch): 02 626 38 38
Luxemburg: 08002 2973

GE Healthcare bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde.

Wir möchten in diesem Zusammenhang betonen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus unsere vorrangige Priorität darstellt. Bitte wenden Sie sich umgehend an uns, falls Sie irgendwelche Zweifel haben.

Mit freundlichen Grüßen,



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



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