DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

GE HealthCare

Datum der Erstellung des Briefes

GE HealthCare Ref.-Nr. 39004

An: Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit
Administration des Gesundheitswesens / Risikomanagment
Leitung der Krankenpflege
Leitung der Biomedizintechnik

AW: **TruSignal SpO2-Sensoren - mögliche Reduzierung der Energie, die den Patienten während der Defibrillation erreicht, möglicher Kontakt mit unbeabsichtigter Spannung oder ungenaue Messung**

Sicherheitsproblem Nr. 1

Die betroffenen TruSignal SpO2-Sensoren (siehe Tabelle 1 unten) können die Menge an elektrischer Energie, die den Patienten während der externen Defibrillation erreicht, reduzieren, was die erfolgreiche Defibrillation und die Wiederherstellung eines normalen Rhythmus einschränken kann. Falls dieses Problem während einer externen Defibrillation auftritt, könnte es vom Pflegepersonal unbemerkt bleiben und zu einem ungünstigen Patientenergebnis beitragen.

Es wurden keine Verletzungen aufgrund dieses Problems gemeldet.

Sicherheitsproblem Nr. 2

Die betroffenen TruSignal SpO2-Sensoren (siehe Tabelle 1 unten), die mit Flüssigkeiten getränkt wurden, können den Patienten einer unbeabsichtigten Spannung aussetzen, wenn der Patient mit einer fehlerhaften externen Stromquelle in Berührung kommt, während er den betroffenen Sensor trägt. Dies könnte zu einem ungünstigen Patientenergebnis beitragen.

Es wurden keine Verletzungen aufgrund dieses Problems gemeldet.

Vom Kunden/ Benutzer zu ergreifende Maßnahmen bei Sicherheitsproblem Nr. 1 und Nr. 2

1. Verwenden Sie eine alternative Methode für die SpO2-Überwachung, z. B. TruSignal-Sensoren, die von dieser Vor-Ort-Aktion nicht nicht betroffen sind, oder ein alternatives SpO2-Gerät, falls möglich

2. Wenn alternative Methoden nicht möglich sind, können die betroffenen TruSignal SpO2-Sensoren zur Überwachung verwendet werden, wenn sie nicht mit Flüssigkeiten gesättigt sind.

3. Sollte eine Defibrillation notwendig sein, wenn die betroffenen TruSignal SpO2-Sensoren verwendet werden, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen:
   I. Entfernen Sie den betroffenen TruSignal SpO2-Sensor(siehe Tabelle 1 unten) vom Patienten
   II. Führen Sie beim Patienten eine Defibrillation gemäß Krankenhausprotokoll durch
   III. Den betroffenen TruSignal SpO2-Sensor wieder anbringen, nachdem die Defibrillation nicht mehr erforderlich ist

Sicherheitsproblem Nr. 3

Betroffene TruSignal SpO2-Sensoren für Erwachsene und Kinder (siehe Tabelle 1 unten) können zusätzliches Material enthalten, das den Sender- oder Detektorbereich blockieren kann, was zu einer ungenauen SpO2-Messung führen kann, was wiederum zu einem ungünstigen Patientenergebnis führen kann.

Es wurden keine Verletzungen aufgrund dieses Problems gemeldet.

Maßnahmen, die der Kunde/ Anwender bei Sicherheitsproblem Nr. 3 ergreifen muss

1. Vor der Verwendung von SpO2-Sensoren für Erwachsene und Kinder (siehe Tabelle 1) muss sichergestellt werden, dass der Sensor kein zusätzliches Material enthält, das den Sender oder Detektor bedeckt (siehe Abbildung 1).

2. Sollte zusätzliches Material vorhanden sein, entsorgen Sie den Sensor und wählen Sie einen anderen Sensor. (Ein Bild eines nicht beschädigten TruSignal SpO2-Sensors ist in Abbildung 2 zu sehen).

Abbildung 1: Defekter TruSignal Erwachsene/Kinder Sensor mit materialblockierenden Sendern und Detektoren.

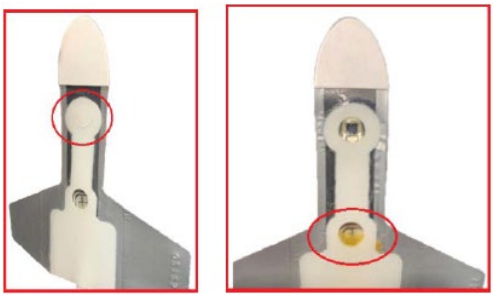


Abbildung 2: Unversehrte TruSignal-Sensoren für Erwachsene und Kinder mit sauberen Sendern und Detektoren.

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

Diese Mitteilung soll an alle Parteien weitergeleitet werden, denen die potenziell betroffenen Produkte übergeben wurden.

Bitte bewahren Sie dieses Dokument in Ihren Unterlagen auf.

Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an fmi@anandic.com

Einzelheiten zu den betroffenen Produkten

Die betroffenen Sensoren finden Sie in Tabelle 1 unten. Die REF/Katalognummern und die GTIN-Nummer befinden sich auf dem Produktetikett.

Tabelle 1: Betroffene TruSignal-Sensoren

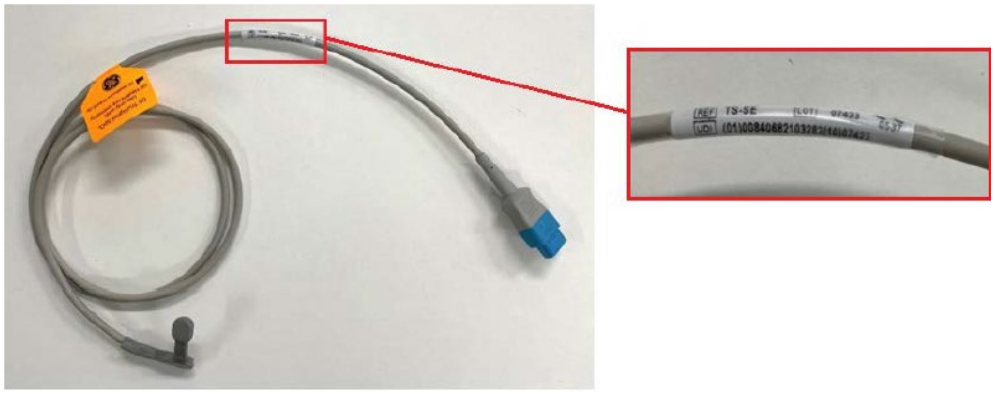
REF / Katalog-nummer	Beschreibung	GTIN	Sicherheits-problem	Sensor-typ
TS-AP-10 TS-AP-25	TruSignal Erwachsene/Kinder Sensor	00840682103220	1, 2, 3	Einweg
TS-AF-10 TS-AF-25	TruSignal AllFit Sensor	0840682103176	1, 2	Einweg
TS-SE-3	TruSignal-Sensor für empfindliche Haut	00840682103282	1, 2	Wiederverwendbar
TS-W-D	TruSignal-Wickelsensor	00840682103121	1, 2	Wiederverwendbar
TS-E-D	TruSignal Ohrsensor	00840682103251	1, 2	Wiederverwendbar
TS-E2-GE	TruSignal Integrierter Ohrsensor mit GE-Anschluss	00840682103138	1, 2	Wiederverwendbar
TS-E4-GE	TruSignal Integrierter Ohrsensor mit GE-Anschluss	00840682103428	1, 2	Wiederverwendbar
TS-E4-N	TruSignal Integrierter Ohrsensor mit Datex-Anschluss	00840682103381	1, 2	Wiederverwendbar
TS-E4-H	TruSignal Integrierter Ohrsensor mit Ohmeda-Anschluss	00840682103367	1, 2	Wiederverwendbar

Die Produktbezeichnung, die Modellnummer und die GTIN für Einwegsensoren befinden sich auf der Produktverpackung, wie in Abbildung 3 dargestellt.

Abbildung 3: REF/Katalognummer, Produktname und GTIN auf dem Beutel für Einwegsensoren

Bei wiederverwendbaren Sensoren können Produktname, Modellnummer und GTIN auf dem Produkt selbst abgelesen werden, wenn die Verpackung nicht verfügbar ist (siehe Abbildung 4).

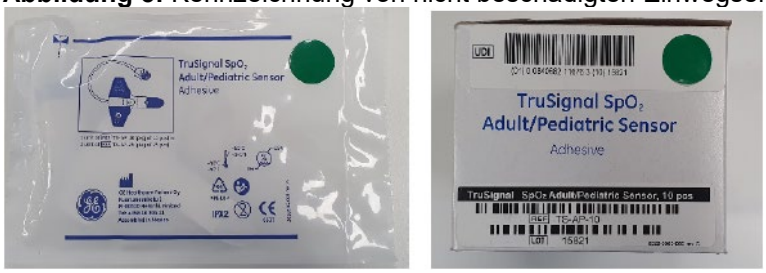
Abbildung 4: REF/Katalognummer und GTIN auf den wiederverwendbaren Sensoren - Aufkleber näher am blauen Anschluss



Bauteile, die von dieser Korrektur nicht betroffen sind

Sollten Sie eines der in Tabelle 1 aufgeführten Geräte erhalten, die mit einem grünen Kreis auf der Verpackung gekennzeichnet sind (siehe Abbildung 5), wurden diese von GE HealthCare in der Fertigung überprüft und sind nicht von den 3 Problemen in dieser Korrektur betroffen.

Abbildung 5: Kennzeichnung von nicht beschädigten Einwegsensoren



Zusätzlich zu dem grünen Kreis auf der Verpackung enthalten die wiederverwendbaren Sensoren ein zusätzlicher Verpackungsaufkleber mit drei Sternchen (***) neben dem GTIN-Etikett (siehe Abbildung 6). Dies bedeutet, dass sie von GE HealthCare bei der Herstellung überprüft wurden und nicht von den 3 Problemen in dieser Korrektur betroffen sind.

Abbildung 6: Kennzeichnung von nicht beeinträchtigten wiederverwendbaren Sensoren

VERWENDUNGSZWECK: TruSignal Pulsoximetrie-Sensoren und Verbindungskabel sind für die kontinuierliche nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO2) und der Pulsfrequenz vorgesehen. Die Geräte sind nur zur Verwendung unter Anleitung von qualifiziertem medizinischem Personal geeignet.

Produktkorrektur Nachdem Anandic das beigefügte Antwortformular erhalten hat, wird sich Anandic mit Ihnen in Verbindung setzen, um den kostenlosen Austausch der betroffenen Produkte zu veranlassen. Bitte vernichten Sie alle betroffenen Geräte gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Kontaktdaten Falls Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte

Schweiz/Liechtenstein:
Anandic Medical Systems AG
T: +41(0)848 800 950
F: +41 (0)52 646 03 03
E: fmi@anandic.com

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

Wir versichern Ihnen, dass die Aufrechterhaltung eines hohen Sicherheits- und Qualitätsniveaus für uns höchste Priorität hat. Wenn Sie Fragen haben, nehmen Sie bitte umgehend mit uns Kontakt auf (siehe Kontaktinformationen oben).

Mit freundlichen Grüßen,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

GE HealthCare Ref.-Nr. 39004

BESTÄTIGUNG DER MELDUNG VON MEDIZINPRODUKTEN - ANTWORT ERFORDERLICH

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es unverzüglich nach Erhalt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt, an Anandic zurück. Dadurch bestätigen Sie, dass Sie die Mitteilung zu der Korrekturmaßnahme für medizinische Geräte erhalten und zur Kenntnis genommen haben.

* Name des Kunden/Empfängers: _____

Straße: _____

Ort/Bundesland/PLZ/Land: _____

* E-Mail-Adresse des Kunden: _____

* Telefonnummer des Kunden: _____

Es ist wichtig, dass wir eine Rückmeldung unserer Kunden erhalten, dass sie diese Korrekturmitteilung bekommen haben. Dieser Schritt muss durchgeführt werden, bevor der Austausch- und Versandprozess beginnen kann. Bitte wählen Sie eine der folgenden Optionen, vervollständigen Sie die erforderlichen Informationen und senden Sie das Formular über eine der unten genannten Möglichkeiten an uns zurück:

☐ Wir bestätigen den Erhalt und die Kenntnisnahme der beiliegenden Mitteilung über Medizinprodukte und haben festgestellt, dass wir **keines** der in der nachstehenden Tabelle aufgeführten betroffenen Produkte besitzen.

ODER

☐ Wir bestätigen, dass wir die beiliegende Meldung für Medizinprodukte erhalten und verstanden haben. Wir haben festgestellt, dass sich die betroffenen Produkte **doch** in unserem Besitz befinden, und wir haben die entsprechenden Maßnahmen ergriffen. **Wir bestätigen, dass wir die betroffenen Produkte nach Erhalt der Ersatzprodukte vernichten werden.**.

Füllen Sie die folgende Tabelle aus, um die Anzahl der betroffenen Produkte in Ihrem Besitz anzugeben, die ersetzt werden müssen

REF/Katalognummer	Beschreibung	Anzahl der zu ersetzenden Geräte
TS-AF-10*	TruSignal AllFit Sensor, Karton mit 10 Stück	Kartons
TS-AF-25*	TruSignal AllFit Sensor, Karton mit 25 Stück	Kartons
TS-AP-10	TruSignal-Sensor für Erwachsene/Kinder, Karton mit 10 Stück	Kartons
TS-AP-25	TruSignal-Sensor für Erwachsene/Kinder, Karton mit 25 Stück	Kartons
TS-E-D	TruSignal Ohrsensor	Sensoren
TS-E2-GE	TruSignal Integrierter Ohrsensor mit GE-Anschluss	Sensoren
TS-E4-GE	TruSignal Integrierter Ohrsensor mit GE-Anschluss	Sensoren
TS-E4-N	TruSignal Integrierter Ohrsensor mit Datex-Anschluss	Sensoren
TS-E4-H	TruSignal Integrierter Ohrsensor mit Ohmeda-Anschluss	Sensoren
TS-SE-3	TruSignal-Sensor für empfindliche Haut, Karton mit 3 Stück	Kartons
TS-W-D	TruSignal-Wickelsensor	Sensoren

Anmerkung: *
Wieviele der beantragten TS-AF-Ersatzartikel werden für folgende Patientenpopulation verwendet:

- Pädiatrie (3-20 kg) _____ Kartons
- Neugeborene (< 3 kg) _____Kartons

Bitte geben Sie den Namen der verantwortlichen Person an, die dieses Formular ausgefüllt hat.

Unterschrift: _____

* Name in Druckbuchstaben: _____

* Funktion: _____

* Datum (TT/MM/JJJJ): _____

*Pflichtfelder

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular gescannt oder als Foto per E-Mail an:
fmi@anandic.com