



URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

GE Healthcare

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

GE Healthcare ref.: FMI 76177-2

16 maart 2018

Aan: Risicomangers
Afdeling medische techniek
Hoofd van de afdeling Cardiologie en primaire zorg en operatiekamers

Betreft: Gebruik van Tristel Trio doekjessysteem met GE TEE-transducers

Zorg ervoor dat alle potentiële gebruikers in uw instelling op de hoogte worden gebracht van deze veiligheidskennisgeving en de aanbevolen handelingen.

Als u de onderhoudskaart van de GE TEE- probes volgt voor de desinfectie van uw TEE-transducers, blijft dit dan doen en in dat geval is deze brief niet van toepassing op u. Deze brief is voor klanten die het Tristel Trio doekjessysteem gebruiken als hun methode voor het desinfecteren van hun TEE-transducers.



Het Tristel Trio doekjessysteem is gevalideerd voor doeltreffendheid en residuele toxiciteit voor TEE-transducers die geen zichtbare tekenen van slijtage of beschadiging tonen en die gebruikt zijn bij kortere proceduretijden zoals hartscans.




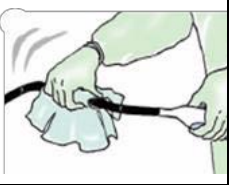
Opmerking: Het Tristel Trio doekjessysteem is niet in alle landen en regio's beschikbaar of goedgekeurd.

**Veiligheids-
Kwestie** Verdere testen hebben vastgesteld dat er behoefte is aan een toelichting op eerder gecommuniceerd advies over desinfectie van GE TEE-transducers.

Door ervaring tijdens gebruik en beperkte testen is er aangetoond dat de voorheen gecommuniceerde desinfectiemethoden, waarbij gebruik wordt gemaakt van het Tristel Trio doekjessysteem als een methode voor het desinfecteren van TEE-transducers, niet altijd doeltreffend kunnen zijn wanneer ze worden toegepast in verband met procedures die lange intubatietijden van de TEE-sonde hebben, zoals hartoperaties en/of bij TEE-transducers met zichtbare tekenen van slijtage of beschadiging in gebieden die gedesinfecteerd moeten worden. Beide kunnen de microbiologische besmetting op de transducer verhogen. Onder deze omstandigheden adviseert GE de toepassing van een steriele huls die de TEE-sonde bedekt in aanvulling op desinfectie met het hieronder beschreven Tristel Trio doekjessysteem.

**Veiligheids-
Instructies** Als het gebruik van het Tristel Trio doekjessysteem een geschikte methode is (zie bovenstaande richtlijn), doet u na elk gebruik van de sonde het volgende:

	
<p>STAP 1 van 4: Verwerk de TEE-sonde onmiddellijk nadat de sonde uit de patiënt is genomen. Voorkom dat lichaamsvloeistoffen opdrogen op de sonde.</p>	<p>Stap 2 van 4: Schoonvegen Veeg het oppervlak grondig af om zichtbaar vuil en organisch materiaal te verwijderen. Gebruik minstens twee doekjes.</p> <p><i>Opmerking: Deze instructies kunnen afwijken van de richtlijnen van de fabrikant die zijn meegeleverd met de doekjes, d.w.z. er moeten iedere keer twee doekjes gebruikt worden bij het schoonvegen i.p.v. één. Dit zorgt voor</i></p>

			<i>doeltreffend enzymatisch reinigen voorafgaand aan desinfectie.</i>
			
Stap 3 van 4: Afnemen - virusdodend Breng Tristel activerend schuim aan volgens de instructies op de fles en de bijbehorende gebruiksaanwijzing van Tristel. Knijp gedurende 15 seconden in het doekje. Zorg ervoor dat het schuim gelijkmatig is verdeeld. Veeg over de endoscoop tot deze bedekt is met Tristel. Wacht gedurende minstens 30 seconden.			Stap 4 van 4: Afnemen - spoelen Veeg het gedecontamineerde oppervlak grondig af.

**Details
Betrokken
Product**

De volgende TEE-sondemodellen: 6VT-D, 6Tc, 6Tc-RS, 6T, 6T-RS, 9T en 9T-RS.

Tabel 1: UDI-gemarkeerde sondes verzonden na juli 2016

Sondetype	Onderdeelnummer	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: Niet-UDI-gemarkeerde sondes verzonden vóór juli 2016

Sondetype	Onderdeelnummer
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

De onderdeelnummers van de transducer en de transducertypes staan afgedrukt op het classificatieplaatje van de transducerconnector.

**Contact-
informatie**

Indien u enige vragen heeft met betrekking tot deze correctieve actie of de identificatie van de betrokken items, neem dan contact op met uw lokale Sales/Service vertegenwoordiger.
0800-0994442 (Customer Service Telefoonnummer)

GE Healthcare bevestigt dat dit bericht is gemeld aan de betreffende bevoegde instantie.

Wij verzekeren u dat het behoud van een hoog niveau van veiligheid en kwaliteit onze hoogste prioriteit heeft. Neem bij vragen alstublieft onmiddellijk contact met ons op.

Met vriendelijke groet,

...
...
GE Healthcare

...
...
GE Healthcare