



## AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA NEL SITO

GE Healthcare

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

Rif. interno GE Healthcare: FMI 76177-2

16 marzo 2018

A: Responsabili clinici dei rischi / Amministratori ospedalieri  
Ingegneria biomedica  
Responsabili dei reparti di ecografia primaria

RIF: Uso di Tristel Trio Wipes System con le sonde transesofagee (TEE) GE

**Si raccomanda di comunicare a tutti i potenziali utenti presenti nella propria struttura sia il presente avviso, sia le relative azioni correttive raccomandate.**

Se la vostra prassi consiste nel seguire la scheda di manutenzione della sonda TEE GE per la disinfezione delle sonde transesofagee, continuate ad usare questa procedura e questa lettera non vi riguarda. Questa lettera è rivolta a quei clienti che usano il Tristel Trio Wipe System come metodo per la disinfezione delle sonde TEE.




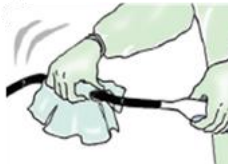
Il Sistema Tristel Trio Wipes è stato validato per efficacia e tossicità residua per le sonde TEE che non presentano segni visibili di usura o danni e quando viene utilizzato per una procedura breve, come un esame standard non inteso come guida a procedure di cardiocirurgia o cardiologia interventistica. Tenere presente che Tristel Trio Wipe System non è approvato o disponibile in tutti i paesi o nazioni.

**Problema di sicurezza** Un ulteriore test ha identificato la necessità di un chiarimento delle istruzioni per la disinfezione comunicate in precedenza per le sonde GE TEE.

Nello specifico, alcuni test hanno rivelato che i metodi di disinfezione comunicati in precedenza possono non essere sempre efficaci quando utilizzati nelle procedure che hanno tempi lunghi di intubazione della sonda TEE, possono non essere sempre efficaci quando utilizzati insieme alle procedure che hanno tempi di intubazione della sonda TEE lunghi, come gli interventi chirurgici, e/o con sonde TEE che presentano segni visibili di usura o danni in aree da disinfettare, il che può aumentare il sovraccarico biologico sulla sonda. In queste condizioni, la GE raccomanda di utilizzare una guaina sterile per coprire la sonda TEE in aggiunta alla disinfezione usando il metodo di disinfezione con il Tristel Trio Wipes System come descritto di seguito.

**Istruzioni per la sicurezza**

Durante ciascun utilizzo della sonda quando è appropriato usare il Tristel Trio Wipes System (in base alle istruzioni indicate in precedenza), eseguire quanto riportato di seguito:

	
<p><b>PASSO 1 di 4:</b> Processare la sonda TEE immediatamente dopo l'estrazione dal paziente. Non lasciare asciugare fluidi corporei sulla sonda.</p>	<p><b>PASSO 2 di 4: Prima pulizia con salvietta</b> Strofinare a fondo la superficie fino a quando non vengono rimossi tutti i residui di sporco e materiale organico. Usare almeno due salviette.</p> <p><i>Nota: queste istruzioni possono essere diverse da quelle fornite dal produttore delle salviette in quanto è necessario usare due salviette per la prima pulizia ogni volta invece di una. Ciò per assicurare la pulizia enzimatica efficace, prima della disinfezione.</i></p>
	
<p><b>PASSO 3 di 4: Pulizia sporicida</b> Applicare la schiuma attivatrice Tristel seguendo le istruzioni sul flacone e nel foglietto di istruzioni Tristel. Accartocciare la salvietta per 15 secondi. Assicurarsi che sia coperta uniformemente di schiuma. Strofinare l'endoscopio fino a quando non viene ricoperto di Tristel. Attendere almeno 30 secondi.</p>	<p><b>PASSO 4 di 4: Risciacquare la salvietta</b> Strofinare a fondo la superficie che è stata decontaminata.</p>

**Dettagli  
del prodotto  
in questione**

I seguenti modelli di sonda TEE: 6VT-D, 6Tc, 6Tc-RS, 6T, 6T-RS, 9T e 9T-RS.

**Tabella 1: Sonde con contrassegno UDI vendute dopo luglio 2016**

Tipo di sonda	Codice	GTIN
6VT-D	KN100120	00840682115650
6VT-D	KN100110	00840682115681
6Tc	KN100107	00840682115582
6Tc-RS	KN100106	00840682115735
9T	KN100121	00840682115636
9T-RS	KN100122	00840682115728

**Tabella 2: Sonde senza contrassegno UDI vendute prima di luglio 2016**

Tipo di sonda	Codice
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

I codici e i tipi di sonda sono stampati sull'etichetta posta sul connettore della sonda.

**Informazioni  
di contatto**

In caso di domande riguardanti questa azione correttiva 'sul campo' o le modalità di identificazione dei dispositivi coinvolti, contattate pure il vostro referente locale delle funzioni di vendita e/o assistenza tecnica.  
NORD: TEL. 800827164 - CENTRO: TEL. 800827168 – SUD: TEL. 800827170

GE Healthcare vi conferma che questo avviso è già stato comunicato al Ministero competente.

Il mantenimento di elevati livelli di sicurezza e qualità è la nostra massima priorità. Per eventuali domande, contattare immediatamente GE Healthcare.

Cordiali saluti,



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



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