

Sigurnosna obavijest (FSN)**HITNA sigurnosna obavijest**
Neadekvatne upute za
čišćenje i dezinfekciju temperaturne sonde za jednjak/rektum/kožu

Veljača 2022.

Ime korisnika

Za:

Adresa

Grad, država,

poštanski broj

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

Poštovani korisniče,

otkriven je problem u uputama za uporabu isporučena s temperaturnim sondama za jednjak/rektum/kožu tvrtke Philips (koje se mogu autoklavirati) koji može predstavljati rizik za pacijente.

Te višekratne sonde tvrtke Philips koje se mogu autoklavirati preporučuju se za neprekidan nadzor temperature u ljudi. Te sonde namijenjene su za uporabu s nadzornim sustavom koji podržava temperaturne sonde serije 400 te se koriste u kombinaciji s produžnim kabelima.

Ovaj hitni opoziv medicinskog proizvoda treba vas obavijestiti o sljedećem:

1. Problem:

Upute za uporabu temperaturne sonde za jednjak/rektum/kožu sadrže neadekvatne upute za postupak čišćenja i dezinfekcije višekratnih sondi. Upute za uporabu upućuju korisnika da proizvod očisti sredstvom za dezinfekciju, no ne upućuju da korisnik najprije treba proizvod očistiti enzimskom otopinom (deterdžentom) prije dezinfekcije ili sterilizacije. Čišćenje sondi deterdžentom omogućuje fizičko uklanjanje naslaga i drugih onečišćenja. Tvrtka Philips zaprimila je 2 pritužbe povezane s čišćenjem i dezinfekcijom navedenog proizvoda. No nijedna pritužba nije prijavljena kao povezana sa štetnim događajem.

Učinkovito čišćenje smanjuje prijenos nečistoća s jednog pacijenta na drugog ili između uporaba na jednom pacijentu, čime se sprječava nakupljanje naslaga nečistoća tijekom vijeka trajanja proizvoda i omogućuju uspješni naknadni koraci dezinfekcije/sterilizacije.

2. Opasnost/rizik povezan s problemom:

- a. Ako sonde ne čistite deterdžentom prije dezinfekcije ili sterilizacije, to može omogućiti prijenos nečistoća, naslaga i drugog onečišćenja s jednog pacijenta na drugog ili između uporaba na jednom pacijentu i može prouzročiti nakupljanje naslaga tijekom vijeka trajanja proizvoda, što može dovesti do posljedične infekcije.

Sigurnosna obavijest (FSN)**3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati:**

Proizvodi na koje se obavijest odnosi navedeni su u **Tablici 1.**

Tablica 1.

Broj dijela	Opis proizvoda	Broj revizije
453564635891	Upute za uporabu temperaturnih sondi koje se mogu autoklavirati (odnose se na modele temperaturnih sondi za jednjak/rektum/kožu: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio:

Sastavljen je dodatak uputama za uporabu (broj dijela 453564978601) u kojem su navedene ažurirane upute za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju. Taj se dodatak treba držati s glavnim uputama za uporabu (broj dijela 453564635891).

5. Radnje koje bi klijent trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost:

Prije dezinfekcije ili sterilizacije pripremite i namočite proizvod u enzimskoj otopini (deterdžentu) kako biste uklonili sve nečistoće.

Kako biste smanjili rizik od prijenosa infekcije, uvijek očistite sve sonde prije primjene na drugog pacijenta. Sonde za jednjak/rektum moraju se očistiti i sterilizirati prije upotrebe na drugom pacijentu. Kako biste smanjili rizik od prijenosa infekcije, uvijek očistite sve sonde (dezinficirajte ili sterilizirajte) prije primjene na drugog pacijenta.

Sonde za kožu mogu se očistiti i dezinficirati ili očistiti i sterilizirati prije upotrebe na drugom pacijentu.

Svi korisnici, uključujući liječnike, trebaju pregledati dodatne važne podatke o čišćenju, dezinfekciji i sterilizaciji tako da preuzmu dodatak uputama za uporabu (broj dijela 453564978601) iz Resursnog centra tvrtke Philips na adresi www.philips.com/ifu. Imajte na umu da, ako vas ova veza ne poveže s Resursnim centrom tvrtke Philips, možda ćete morati upotrijebiti drugi web/internetski preglednik. Za preuzimanje dodatka slijedite upute u nastavku.

S razumijevanjem pročitajte upute za uporabu za ovaj proizvod. Imajte na umu da ako originalne upute za uporabu nisu dostupne, možete ih preuzeti u Resursnom centru tvrtke Philips na adresi www.philips.com/ifu tako da potražite broj dijela uputa za uporabu (broj dijela 453564635891). Za preuzimanje potpunih uputa za uporabu slijedite upute u nastavku:

U Resursnom centru pomaknite se dolje dok ne vidite odjeljak Quick Links (Brze veze) kao što je naznačeno u nastavku na **Slici 1.**

- 1) Pritisnite „Addendum” (Dodatak) kako biste potražili dodatak
- 2) Pritisnite „Manuals/Instructions for Use” (Priručnici/upute za uporabu) ako želite preuzeti potpune upute za uporabu.

Sigurnosna obavijest (FSN)**Slika 1**

Quick links

Product usage documents

Information to help hands-on users get the most from Philips products, including:

- [Manuals/Instructions for use >](#)
- [Technical descriptions >](#)
- [Technical reference guide >](#)

[Addendum >](#)

Pritisnite ovdje kako biste potražili izvorne upute za uporabu, broj dijela 453564635891

Pritisnite ovdje kako biste potražili dodatak uputama za uporabu, broj dijela 453564978601

Kako biste potražili dokument, unesite broj dijela u polje za pretraživanje kako je prikazano u nastavku na **Slici 2** i pritisnite tipku Return:

- 1) Za dodatak broj dijela je 453564978601
- 2) Za upute za uporabu broj dijela je 453564635891

Slika 2

453564978601

To će vas dovesti na stranicu prikazanu na **Slici 3**. S tog mjesta možete preuzeti i ispisati dokument.

Slika 3

Sigurnosna obavijest (FSN)

Search results

453564978601

Content type Instruction for Use (1)**Modality****Result 1 of 1 for 453564978601****Autoclavable Temperature Probes**

Instruction for Use 453564978601

2021-10 - English pdf 901.46 KB

Ako su vam u vezi s ovim problemom potrebne detaljnije informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips: *<kontaktni podaci predstavnika tvrtke Philips koje treba unijeti predstavnik s lokalnog tržišta>*

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri uporabi ovog proizvoda mogu se prijaviti na *< kontaktni podaci kome se klijent treba javiti, a unosi ih predstavnik s lokalnog tržišta >*.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Jeffrey Hoebelheinrich

Voditelj odjela za kvalitetu
Medicinski potrošni materijal i pribor
Philips Healthcare

Sigurnosna obavijest (FSN)

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST OBRAZAC ZA ODGOVOR

Referenca: neprikladne upute za čišćenje i dezinfekciju temperaturnih sonda za jednjak/rektum

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE SIGURNOSNE OBAVIJESTI, razumijevanje problema i potrebnih radnji koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

Kako bi se osigurala sigurna uporaba proizvoda, svi bi liječnici trebali:

Prije dezinfekcije ili sterilizacije pripremiti i namočiti sonde u enzimskoj otopini (deterdžentu) kako bi se uklonile sve nečistoće.

Kako biste smanjili rizik od prijenosa infekcije, uvijek očistite sve sonde prije primjene na drugog pacijenta. Sonde za jednjak/rektum moraju se očistiti i sterilizirati prije upotrebe na drugom pacijentu. Kako biste smanjili rizik od prijenosa infekcije, uvijek očistite sve sonde (dezinficirajte ili sterilizirajte) prije primjene na drugog pacijenta.

Sonde za kožu mogu se očistiti i dezinficirati ili očistiti i sterilizirati prije upotrebe na drugom pacijentu.

Svi korisnici, uključujući kliničare trebaju pregledati dodatne važne podatke o čišćenju, dezinfekciji i sterilizaciji tako da preuzmu dodatak uputama za uporabu (broj dijela 453564978601) iz Resursnog centra tvrtke Philips na adresi www.philips.com/ifu. Pogledajte upute na stranicama 2 i 3.

S razumijevanjem pročitajte glavne upute za uporabu za ovaj proizvod. Imajte na umu da ako originalne upute za uporabu nisu dostupne, možete ih preuzeti u Resursnom centru tvrtke Philips na adresi www.philips.com/ifu tako da potražite broj dijela uputa za uporabu (broj dijela 453564635891).

Potvrđujemo primitak i razumijevanje ove hitne sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju temperaturnim sondama za jednjak/rektum koje se mogu autoklavirati.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum

(DD/MM/GGGG): _____

Sigurnosna obavijest (FSN)

Popunjeni obrazac pošaljite tvrtki Philips na sljedeću adresu : *<pojednosti za povrat obrasca koje unosi KM/država>*