

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

PILNE — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Nieprawidłowe instrukcje

czyszczenia i dezynfekcji sond do pomiaru temperatury w przełyku/odbycie/skóry

3 marca 2022 r.

Imię i nazwisko
klienta
Do wiadomości:
Ulica
Miasto,
województwo, kod
pocztowy

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi sprzętu medycznego.

Szanowni Państwo!

W instrukcji obsługi dostarczanej z sondami do pomiaru temperatury w przełyku/odbycie/skóry firmy Philips (przeznaczonymi do sterylizacji w autoklawie) wykryto błąd, który może stwarzać zagrożenie dla pacjentów.

Te przeznaczone do sterylizacji w autoklawie sondy wielokrotnego użytku są przeznaczone do ciągłego monitorowania temperatury u ludzi. Sond tych używa się z systemem monitorowania zgodnym z sondami do pomiaru temperatury serii 400 oraz kablami przedłużającymi.

Niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zawiera następujące informacje:

1. Problem:

Instrukcja obsługi sond do pomiaru temperatury w przełyku/odbycie/skóry zawiera nieprawidłowe instrukcje dotyczące procesu czyszczenia i dezynfekcji sond wielokrotnego użytku. Zgodnie z nimi wyrób należy czyścić z użyciem środków dezynfekujących, jednak brakuje w nich wyraźnego polecenia, aby w pierwszej kolejności, przed dezynfekcją lub sterylizacją, wyczyścić go roztworem enzymatycznym (detergentem). Czyszczenie sond detergentem umożliwia fizyczne usunięcie zabrudzeń oraz innego rodzaju zanieczyszczeń. Firma Philips otrzymała dwa zażalenia dotyczące instrukcji czyszczenia oraz dezynfekcji opisywanego wyrobu. Żadne z nich nie było jednak związane z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego.

Skuteczne czyszczenie ogranicza ryzyko przeniesienia zabrudzeń z jednego pacjenta na innego lub pomiędzy pomiarami wykonywanymi wielokrotnie u tego samego pacjenta oraz zapobiega gromadzeniu się zabrudzeń w trakcie eksploatacji wyrobu i umożliwia przeprowadzenie skutecznej dezynfekcji/sterylizacji.

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem:

- a. Pominięcie etapu czyszczenia sond z użyciem detergentu przed dezynfekcją lub sterylizacją może spowodować przeniesienie zabrudzeń oraz innych zanieczyszczeń z jednego pacjenta na innego lub pomiędzy pomiarami wykonywanymi wielokrotnie u tego samego pacjenta i może przyczynić się do gromadzenia się zabrudzeń w trakcie użytkowania wyrobu, a w konsekwencji do zakażenia.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować:

Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, wymieniono poniżej w **Tabeli 1**.

Tabela 1:

Nr kat.	Opis wyrobu	Nr wersji
453564635891	Instrukcja obsługi sond do pomiaru temperatury do sterylizacji w autoklawie (dotyczy sond do pomiaru temperatury w przetyku/odbycie/skóry o numerach modelu: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu:

Opracowano dodatek do instrukcji obsługi (nr kat. 453564978601) zawierający zaktualizowane instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Dodatek ten należy dołączyć do głównej instrukcji obsługi (nr katalogowy 453564635891).

5. Jakie działania powinien podjąć klient w celu wyeliminowania zagrożenia dla zdrowia pacjentów lub użytkowników:

Przed dezynfekcją lub sterylizacją należy przygotować roztwór enzymatyczny (detergent) i namaczać w nim wyrób w celu usunięcia zabrudzeń.

Aby ograniczyć ryzyko zakażenia krzyżowego, należy zawsze wyczyścić wszystkie sondy przed użyciem ich u innego pacjenta. Sondy do pomiaru temperatury w przetyku/odbycie/skóry należy przed użyciem u innego pacjenta wyczyścić i wysterylizować. Aby ograniczyć ryzyko zakażenia krzyżowego, należy zawsze wyczyścić (odpowiednio zdezynfekować/wysterylizować) wszystkie sondy przed użyciem ich u innego pacjenta.

Sondy do pomiaru temperatury skóry można przed użyciem u innego pacjenta czyścić i dezynfekować lub czyścić i sterylizować.

Wszyscy użytkownicy, w tym personel medyczny, powinni zapoznać się z dodatkowymi ważnymi informacjami dotyczącymi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zawartymi w dodatku do instrukcji obsługi (nr kat. 453564978601), który należy pobrać z witryny Philips Resource Center pod adresem www.philips.com/ifu. Jeśli po kliknięciu łącza nie nastąpi przekierowanie do witryny Philips Resource Center, należy spróbować użyć innej przeglądarki internetowej. Aby pobrać dodatek, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

Należy przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi wyrobu. Jeśli oryginalna instrukcja obsługi nie jest dostępna, można ją pobrać z witryny Philips Resource Center pod adresem www.philips.com/ifu

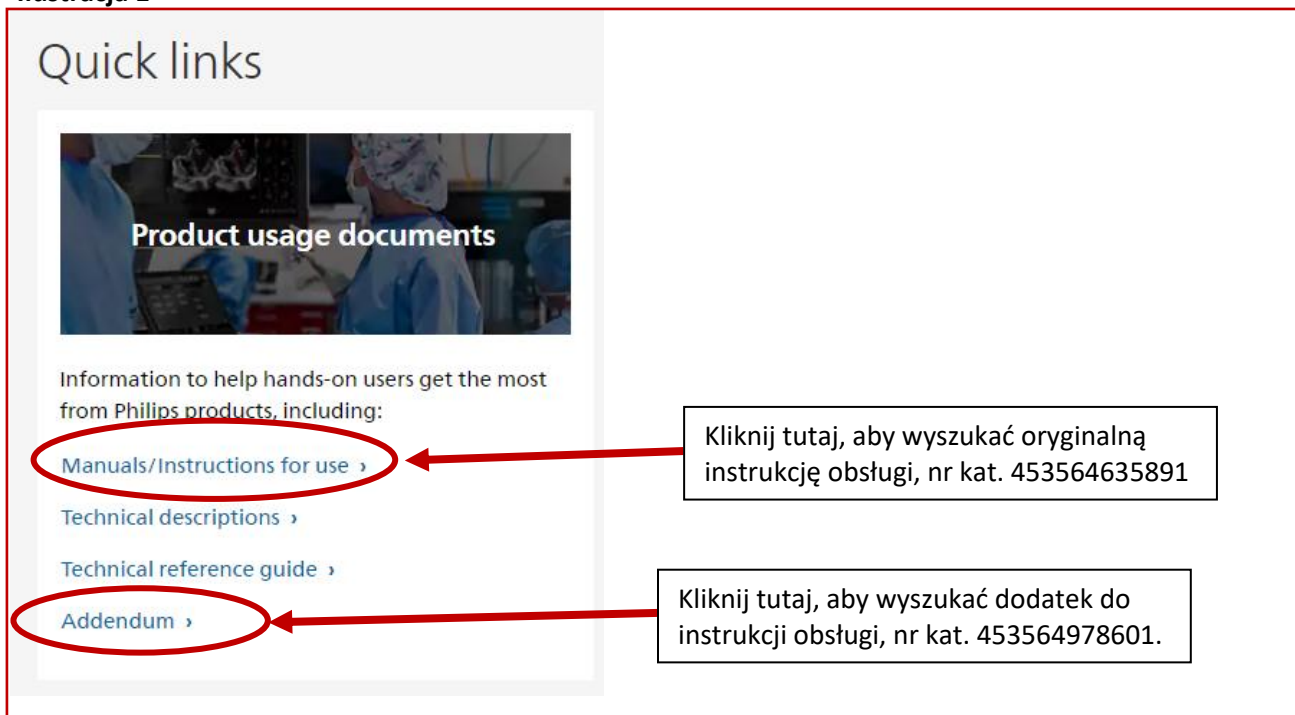
Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

(należy wyszukać nr katalogowy dokumentu 453564635891). Aby pobrać pełną instrukcję obsługi, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:

W witrynie Resource Center należy przewinąć do sekcji bezpośrednich odnośników, jak pokazano poniżej na **Ilustracji 1**.

- 1) Kliknij odnośnik „Addendum” (Dodatek), aby wyszukać dodatek.
- 2) Kliknij odnośnik „Manuals/Instructions for use” (Instrukcje obsługi), aby pobrać całą instrukcję obsługi.

Ilustracja 1



Aby wyszukać dokument, należy wprowadzić numer katalogowy w polu wyszukiwania, jak pokazano poniżej na **Ilustracji 2**, i kliknąć Enter:

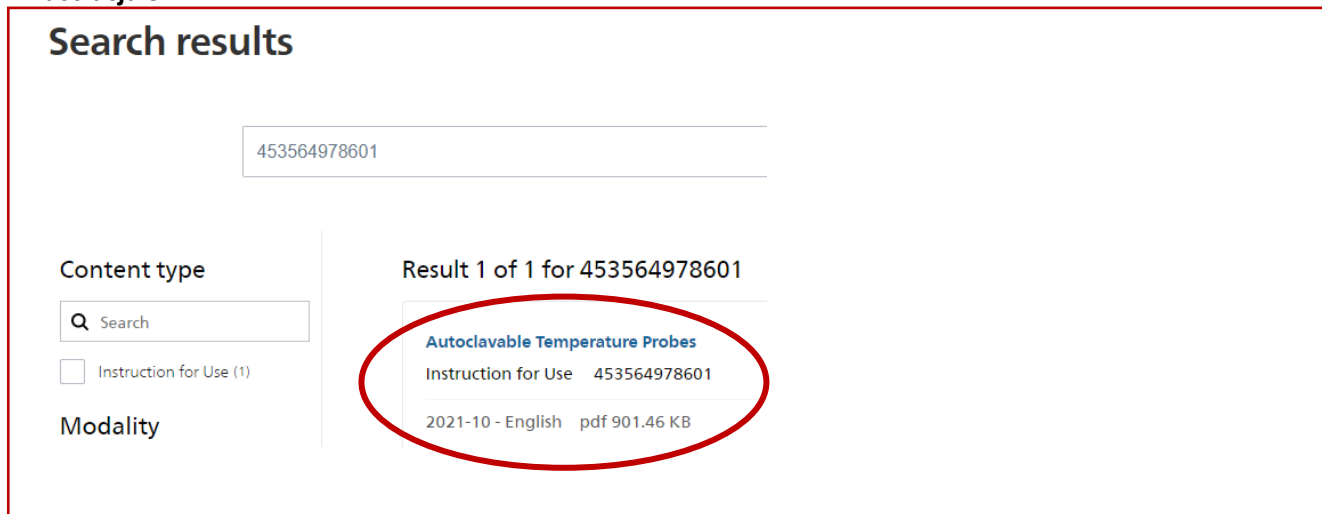
- 1) Numer katalogowy dodatku to 453564978601.
- 2) Numer katalogowy instrukcji obsługi to 453564635891.

Ilustracja 2



Spowoduje to otwarcie strony pokazanej na **Ilustracji 3**. Na tej stronie można pobrać dokument i go wydrukować.

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Ilustracja 3

W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: serwis.medyczny@philips.com.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością wyrobu można zgłaszać serwis.medyczny@philips.com.
Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Jeffrey Hoebelheinbound

Head of Quality
Medical Consumables & Supplies
Philips Healthcare

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Dotyczy: nieprawidłowe instrukcje czyszczenia i dezynfekcji sond do pomiaru temperatury w przełyku/odbycie/skóry

Instrukcje: należy jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania niniejszego zawiadomienia) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisywanego w nim problemu oraz działań, które należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania do podjęcia przez klienta:

Aby zapewnić bezpieczne korzystanie z wyrobu, cały personel medyczny powinien:

Przed dezynfekcją lub sterylizacją przygotować roztwór enzymatyczny (detergent) i namaczać w nim sondy w celu usunięcia zabrudzeń.

Aby ograniczyć ryzyko zakażenia krzyżowego, należy zawsze wyczyścić wszystkie sondy przed użyciem ich u innego pacjenta. Sondy do pomiaru temperatury w przełyku/odbycie/skóry należy przed użyciem u innego pacjenta wyczyścić i wysterylizować. Aby ograniczyć ryzyko zakażenia krzyżowego, należy zawsze wyczyścić (odpowiednio zdezynfekować/wysterylizować) wszystkie sondy przed użyciem ich u innego pacjenta.

Sondy do pomiaru temperatury skóry można przed użyciem u innego pacjenta czyścić i dezynfekować lub czyścić i sterylizować.

Wszyscy użytkownicy, w tym personel medyczny, powinni zapoznać się z dodatkowymi ważnymi informacjami dotyczącymi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji zawartymi w dodatku do instrukcji obsługi (nr kat. 453564978601), który należy pobrać z witryny Philips Resource Center pod adresem www.philips.com/ifu. Patrz instrukcje na stronach 2-3.

Należy przeczytać ze zrozumieniem główną instrukcję obsługi wyrobu. Jeśli oryginalna instrukcja obsługi nie jest dostępna, można ją pobrać z witryny Philips Resource Center pod adresem www.philips.com/ifu (należy wyszukać nr katalogowy dokumentu 453564635891).

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom sond do pomiaru temperatury w przełyku/odbycie/skóry (przeznaczonych do sterylizacji w autoklawie).

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Data

(DD/MM/RRRR): _____

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać do firmy Philips na adres e-mail:

serwis.medyczny@philips.com.