

Obvestilo o varnosti na terenu (FSN)

NUJNO obvestilo o varnosti dobavljenega izdelka Pomanjkljiva navodila za čiščenje in razkuževanje ezofagealne/rektalne/kožne temperaturne sonde

Februar 2022

Ta dokument vsebuje pomembne informacije za varno in pravilno uporabo opreme.

Naslednje informacije preučite z vsem osebjem, ki mora poznati vsebino tega obvestila. Pomembno je, da razumete namen tega obvestila.

Kopijo hranite skupaj z navodili za uporabo opreme.

Cenjena stranka!

V navodilih za uporabo, priloženih Philipsovim ezofagealnim/rektalnim/kožnim temperaturnim sondam (z možnostjo avtoklaviranja), je bila odkrita pomanjkljivost, ki bi lahko predstavlja tveganje za paciente.

Te sonde z možnostjo avtoklaviranja za večkratno uporabo se priporočajo za neprekinjeno spremljanje temperature pri ljudeh. Te sonde so namenjene uporabi skupaj s sistemom za spremljanje, ki je zasnovan za temperaturne sonde serije 400, ter se uporabljajo skupaj s kabelskimi podaljški.

V tem nujnem odpoklicu medicinskega pripomočka vas obveščamo o naslednjem:

1. Težava:

Navodila za uporabo ezofagealne/rektalne/kožne temperaturne sonde vsebujejo pomanjkljiva navodila, povezana s postopkom čiščenja in razkuževanja sond za večkratno uporabo. V navodilih za uporabo je navedeno, naj uporabnik izdelek očisti z razkužilom, vendar nikjer izrecno ne piše, naj ga najprej (pred razkuževanjem ali steriliziranjem) očisti z encimsko raztopino (detergentom). Čiščenje sond z detergentom omogoča fizično odstranitev umazanije in drugih onesnaževal. Družba Philips je prejela 2 pritožbi, povezani s čiščenjem in razkuževanjem navedenega izdelka. Za nobeno ni bilo navedeno, da bi bila povezana z neželenim dogodkom.

Učinkovito čiščenje zmanjšuje prenos umazanije z enega pacienta na drugega ali med mesti uporabe pri istem pacientu, preprečuje kopičenje ostankov umazanije v celotni življenjski dobi uporabe izdelka in omogoča uspešne, nadaljnje korake razkuževanja/sterilizacije.

2. Nevarnost/škoda, povezana s težavo:

- a. Če sonde pred razkuževanjem ali sterilizacijo niso očiščene z detergentom, lahko pride do prenosa umazanije, drobcov in drugih onesnaževal z enega pacienta na drugega ali med mesti uporabe pri istem pacientu in lahko povzroči kopičenje ostankov v celotni življenjski dobi izdelka, kar lahko privede do okužbe.

Obvestilo o varnosti na terenu (FSN)**3. Prizadeti izdelki in kako jih prepoznati:**

Prizadeti izdelki so navedeni v spodnji preglednici 1.

Preglednica 1

Št. dela	Opis izdelka	Številka različice
453564635891	Navodila za uporabo temperaturnih sond z možnostjo avtoklaviranja (velja za modele ezofagealnih/rektalnih/kožnih temperaturnih sond št.: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Načrtovani ukrepi, s katerimi bo družba Philips odpravila pomanjkljivost:

Napisan je bil dodatek k navodilom za uporabo (št. dela 453564978601), ki nudi posodobljena navodila za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo. Ta dodatek je treba shraniti skupaj z glavnimi navodili za uporabo (št. dela 453564635891).

5. Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka, da prepreči nevarnost za paciente ali uporabnike:

Izdelek je treba pred razkuževanjem ali sterilizacijo pripraviti in namočiti v encimsko čistilo (detergent), da se odstrani morebitna umazanija.

Da zmanjšate tveganje navzkrižnih okužb, vedno očistite vse sonde pred namestitvijo na drugega pacienta. Ezofagealne/rektalne sonde je treba pred uporabo na novem pacientu očistiti in sterilizirati. Da zmanjšate tveganje navzkrižnih okužb, vedno očistite vse sonde pred namestitvijo na drugega pacienta (ustrezno razkužite/sterilizirajte).

Kožne sonde je treba pred uporabo na novem pacientu očistiti in razkužiti ali očistiti in sterilizirati.

Vsi uporabniki, vključno z zdravniki, morajo prebrati dodatne informacije o čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji; dodatek k navodilom za uporabo (št. dela 453564978601) je treba prenesti iz Philipsovega Centra z viri na naslovu www.philips.com/ifu. Če ta povezava ne odpre Philipsovega Centra z viri, boste morda morali uporabiti drug spletni brskalnik. Za prenos dodatka ravnajte po spodnjih navodilih.

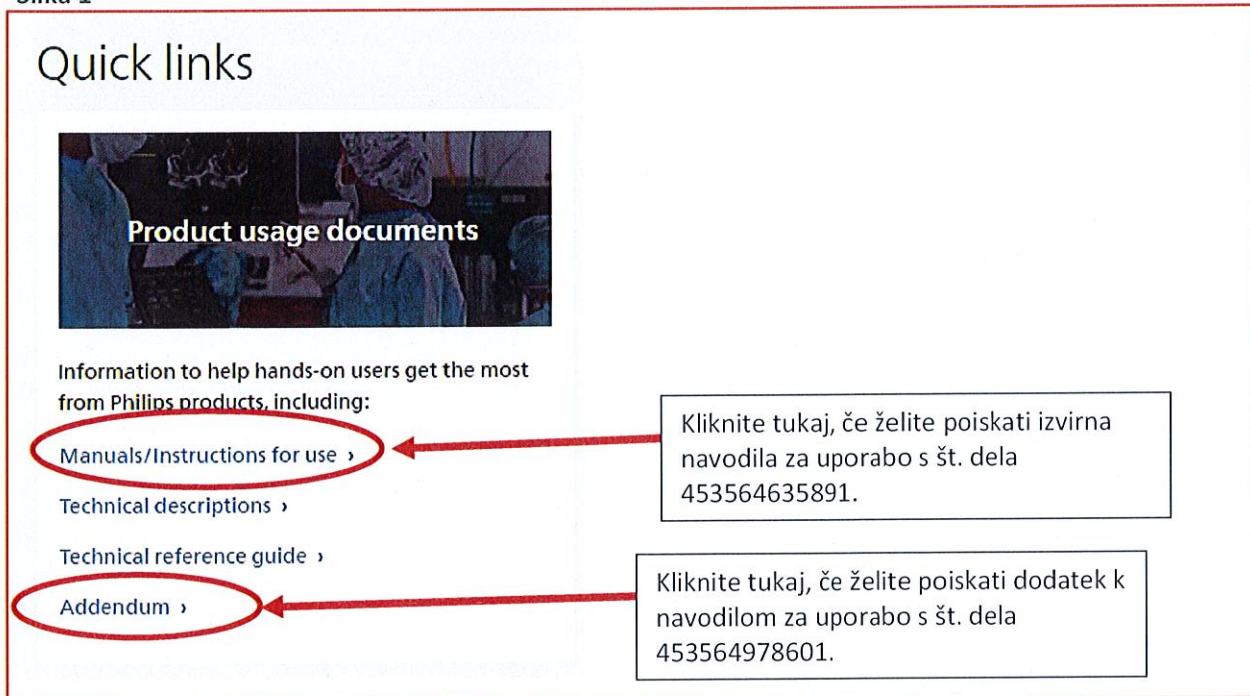
Nujno je, da preberete in razumete navodila za uporabo tega izdelka. Če izvirna navodila za uporabo niso na voljo, jih lahko prenesete iz Philipsovega Centra z viri na naslovu www.philips.com/ifu; za iskanje vnesite številko dela navodil za uporabo (št. dela 453564635891). Za prenos celotnih navodil za uporabo ravnajte po spodnjih navodilih:

V Centru z viri se pomaknite navzdol po strani do razdelka Hitre povezave, kot je prikazano na sliki **sliki 1**.

- 1) Kliknite "Addendum", da poiščete dodatek.
- 2) Kliknite "Manuals/Instructions for use", če želite prenesti celotna navodila za uporabo.

Obvestilo o varnosti na terenu (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 ›

Kliknite tukaj, če želite poiskati izvorna navodila za uporabo s št. dela 453564635891.

Kliknite tukaj, če želite poiskati dodatek k navodilom za uporabo s št. dela 453564978601.

Če želite poiskati dokument, v iskalno polje vnesite njegovo številko dela, kot je prikazano na **sliki 2**, ter pritisnite tipko Enter:

- 1) Št. dela za dodatek je 453564978601.
- 2) Številka dela za navodila za uporabo je 453564635891.

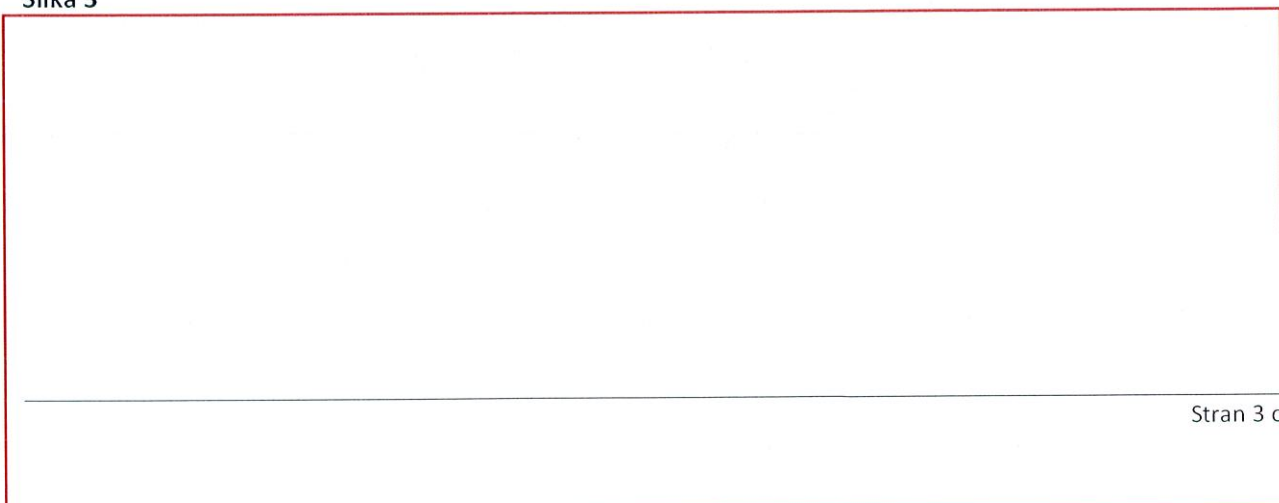
Slika 2



453564978601

Odprla se bo stran, prikazana na **sliki 3**. Od tu lahko prenesete dokument in ga natisnete.

Slika 3



Obvestilo o varnosti na terenu (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

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo glede te pomanjkljivosti, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Philips: **Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje, Tel. 080 1777.**

To obvestilo je bilo posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Neželene učinke ali težave s kakovostjo, ki so se pojavile pri uporabi tega izdelka, lahko prijavite organizaciji **Gorenje GTI d.o.o., Partizanska cesta 12, 3320 Velenje; Tel. 080 1777.**

Philips obžaluje morebitne nevesočnosti zaradi te pomanjkljivosti.

Lep pozdrav,

Miro Košutnik

Direktor
Gorenje GTI d.o.o.



Obvestilo o varnosti na terenu (FSN)

OBRAZEC ZA ODGOVOR NA NUJNO OBVESTILO O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA

Reference: pomanjkljiva navodila za čiščenje in razkuževanje ezofagealne/rektalne temperaturne sonde

Navodila: ta obrazec pravočasno in najpozneje v 30 dneh od prejema izpolnite in vrnite družbi Philips. Z izpolnitvijo tega obrazca potrjujete prejem NUJNEGA OBVESTILA O VARNOSTI DOBAVLJENEGA IZDELKA, razumevanje težave in potrebnih ukrepov, ki jih je treba izvesti.

Ime stranke/prejemnika/objekta: _____

Ulica in hišna številka: _____

Mesto/zvezna država/poštna številka/država: _____

Ukrepi stranke:

Za zagotavljanje varne uporabe izdelka morajo vsi zdravniki:

Sonde je treba pred razkuževanjem ali sterilizacijo pripraviti in namočiti v encimsko čistilo (detergent), da se odstrani morebitna umazanija.

Da zmanjšate tveganje navzkrižnih okužb, vedno očistite vse sonde pred namestitvijo na drugega pacienta. Ezofagealne/rektalne sonde je treba pred uporabo na novem pacientu očistiti in sterilizirati. Da zmanjšate tveganje navzkrižnih okužb, vedno očistite vse sonde pred namestitvijo na drugega pacienta (ustrezno razkužite/sterilizirajte).

Kožne sonde je treba pred uporabo na novem pacientu očistiti in razkužiti ali očistiti in sterilizirati.

Vsi uporabniki, vključno z zdravniki, morajo prebrati dodatne informacije o čiščenju, razkuževanju in sterilizaciji; dodatek k navodilom za uporabo (št. dela 453564978601) je treba prenesti iz Philipsovega Centra z viri na naslovu www.philips.com/ifu. Glejte navodila na straneh 2–3.

Nujno je, da preberete in razumete glavna navodila za uporabo tega izdelka. Če izvirna navodila za uporabo niso na voljo, jih lahko prenesete iz Philipsovega Centra z viri na naslovu www.philips.com/ifu; za iskanje vnesite številko dela navodil za uporabo (št. dela 453564635891).

Potrjujemo prejem in razumevanje priloženega nujnega obvestila o varnosti dobavljenega izdelka ter potrjujemo, da so bile informacije v tem obvestilu ustrezno razdeljene vsem uporabnikom, ki uporabljajo ezofagealne/rektalne temperaturne sonde (z možnostjo avtoklaviranja).

Ime in priimek osebe, ki izpolnjuje obrazec:

Podpis: _____

Tiskano ime: _____

Naziv: _____

Telefonska številka: _____

E-poštni naslov: _____

Datum:
(DD/MM/LLLL): _____

Izpoljen in podpisan obrazec vrnite družbi Philips na e-naslov: med.servis@gorenje.com