

Vigtig produktinformation

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse
Utilstrækkelig vejledning til
Rengøring og desinficering af øsofagal-/rektal-/hudtemperaturprober

Februar 2022

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde,

Der er konstateret et problem i den brugerhåndbog, der følger med Philips øsofagal-/rektal-/hudtemperaturprober (autoklaverbare), som kan udgøre en risiko for patienter.

Disse autoklaverbare, genanvendelige prober anbefales til kontinuerlig temperaturovervågning hos mennesker. Disse prober er beregnet til brug sammen med et monitoreringssystem designet til at acceptere temperaturprober i 400-serien, og som anvendes sammen med forlænger kabler.

Dette brev angående tilbagekaldelse af medicinsk udstyr skal informere dig om følgende:

1. Problemet:

Brugerhåndbogen til øsofagal-/rektal-/hudtemperaturprober indeholder utilstrækkelige instruktioner i forbindelse med rengørings- og desinfektionsprocessen for de genanvendelige prober. Brugerhåndbogen instruerer brugeren i at rengøre produktet med desinfektionsmidler, men instruerer ikke specifikt brugeren i først at rengøre produktet med en enzymatisk opløsning (rengøringsmiddel) før desinfektion eller sterilisering. Rengøring af proberne med et rengøringsmiddel giver mulighed for fysisk fjernelse af snavs og andre kontaminanter. Philips har modtaget 2 reklamationer vedrørende rengøring og desinfektion af det angivne produkt. Ingen af dem er dog blevet rapporteret som værende relateret til en uønsket hændelse.

Effektiv rengøring reducerer overførslen af snavs fra en patient til en anden eller mellem brug i en enkelt patient, forhindrer ophobning af snavs i hele produktets levetid og muliggør efterfølgende vellykkede desinficerings-/steriliseringsstrin.

2. Hvilken fare/skade er forbundet med problemet:

- a. Hvis proberne ikke rengøres med et rengøringsmiddel før desinfektion eller sterilisering, kan det medføre overførsel af snavs og andre kontaminanter fra en patient til en anden eller mellem brug på en enkelt patient, og det kan medføre ophobning af snavs i hele produktets levetid. som kan medføre efterfølgende infektion.

Vigtig produktinformation

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres:

De berørte produkter er angivet nedenfor i **tabel 1**.

Tabel 1

Partnr.	Beskrivelse af produktet	Revisionsnummer
453564635891	Brugerhåndbogen til de autoklaverbare temperaturprober (Gælder for : Øsofagal-/rektal- /hudtemperaturprobe modelnumrene: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Handlinger planlagt af Philips for at korrigere problemet:

Der blev oprettet et tillæg til brugerhåndbogen (partnr. 453564978601), som indeholder opdaterede instruktioner til rengøring, desinfektion og sterilisering. Dette tillæg skal opbevares sammen med brugerhåndbogen (partnr. 453564635891).

5. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere:

Klargør en enzymatisk opløsning (rengøringsmiddel) og læg proben i blød i den for at fjerne snavs før desinfektion eller sterilisering.

For at reducere risikoen for krydsinfektion skal alle prober altid rengøres, før de anvendes på en anden patient. Øsofageal-/rektalprober skal rengøres og steriliseres mellem hver patientbrug. For at reducere risikoen for krydsinfektion skal alle prober altid rengøres (desinficeres/steriliseres), før de anvendes på en anden patient.

Hudprober kan rengøres og desinficeres eller rengøres og steriliseres mellem hver patientbrug.

Alle brugere, herunder klinikere, bør gennemgå de yderligere vigtige oplysninger om rengøring, desinficering og sterilisering ved at downloade tillægget til brugerhåndbogen (partnr. 453564978601) fra Philips Ressourcecenter på www.philips.com/ifu. Bemærk, at hvis dette link ikke fører dig til Philips Ressourcecenter, skal du muligvis bruge en alternativ web-/internetbrowser. Følg instruktionerne nedenfor for at downloade tillægget.

Læs og forstå brugerhåndbogen til dette produkt. Bemærk, at hvis den oprindelige brugerhåndbog ikke er tilgængelig, kan du downloade den fra Philips Resource Center på www.philips.com/ifu ved at søge efter brugerhåndbogens partnummer (partnr. 453564635891). Følg instruktionerne nedenfor for at downloade hele brugerhåndbogen:

Rul ned i Ressourcecenter, indtil du ser afsnittet Hurtige links som vist nedenfor i **billede 1**.

- 1) Klik på "Addendum" (Tillæg) for at søge efter tillægget
- 2) Klik på "Manuals/Instructions for Use" (Manualer/brugerhåndbøger), hvis du vil downloade hele brugerhåndbogen.

Vigtig produktinformation

Billede 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 >](#)

Klik her for at søge efter den oprindelige brugerhåndbog, partnr. 453564635891

Klik her for at søge efter tillægget til brugerhåndbogen, partnr. 453564978601

Hvis du vil søge efter et dokument, skal du indtaste partnummeret i søgefeltet som vist nedenfor i **billede 2** og trykke på Retur:

- 1) Partnummeret er 453564978601 for tillægget
- 2) Partnummeret er 453564635891 for brugerhåndbogen

Billede 2

453564978601

Dette vil føre dig til den side, der vises på **billede 3**. Fra denne placering kan du downloade og udskrive dokumentet.

Billede 3

Search results

453564978601

Content type

Search

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

Vigtig produktinformation

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte den lokale repræsentant for Philips:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opstår ved brugen af dette produkt, kan rapporteres til:

Telefon 80 30 30 35
Email philips.service@philips.com

Philips beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Jeffrey Hoebelheinrich

Head of Quality
Medical Consumables & Supplies
Philips Healthcare

Vigtig produktinformation

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Reference: Utilstrækkelige instruktioner til rengøring og desinficering af øsofageal-/rektaltemperaturprober

Instruktioner: Udfyld og returner formularen til Philips (FCO.Nordic@philips.com) med det samme og senest 3 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af den VIGTIGE PRODUKTINFORMATION samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

For at sikre sikker brug af produktet skal alle klinikere:

Klargør en enzymatisk opløsning (rengøringsmiddel) og læg proben i blød i den for at fjerne snavs før desinfektion eller sterilisering.

For at reducere risikoen for krydsinfektion skal alle prober altid rengøres, før de anvendes på en anden patient. Øsofageal-/rektalprober skal rengøres og steriliseres mellem hver patientbrug. For at reducere risikoen for krydsinfektion skal alle prober altid rengøres (desinficeres/steriliseres), før de anvendes på en anden patient.

Hudprober kan rengøres og desinficeres eller rengøres og steriliseres mellem hver patientbrug.

Alle brugere, herunder klinikere, bør gennemgå yderligere vigtige oplysninger om rengøring, desinficering og sterilisering ved at downloade tillægget til brugerhåndbogen (partnr. 453564978601) fra Philips Reference Center på www.philips.com/ifu. Se instruktionerne på side 2-3.

Læs og forstå den primære brugerhåndbog til dette produkt. Bemærk, at hvis den oprindelige brugerhåndbog ikke er tilgængelig, kan du downloade den fra Philips Reference Center på www.philips.com/ifu ved at søge efter brugerhåndbogens partnummer (partnr. 453564635891).

Vi bekræfter modtagelsen og forståelsen af det medfølgende brev om tilbagekaldelse af medicinsk udstyr og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer øsofageal-/rektaltemperaturprober (autoklaverbare)

Navn personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____

Send den udfyldte svarformular via e-mail til Philips på FCO.Nordic@philips.com