

Avviso di sicurezza (FSN)

Avviso di sicurezza URGENTE
Istruzioni imprecise per la
pulizia e disinfezione delle sonde di temperatura esofagee/rettali/cutanee

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È fondamentale comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Conservare una copia da allegare alle Istruzioni d'uso delle apparecchiature.

Febbraio 2022

Gentile Cliente,

è stato identificato un problema nelle istruzioni d'uso fornite con le sonde di temperatura esofagea/rettale/cutanea (trattabili in autoclave) di Philips che potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti.

Queste sonde riutilizzabili e trattabili in autoclave sono indicate per il monitoraggio continuo della temperatura nell'uomo. Queste sonde sono destinate all'uso con un sistema di monitoraggio progettato per accettare sonde di temperatura della serie 400 e vengono utilizzate insieme a cavi di prolunga.

Il presente Avviso di Sicurezza urgente di dispositivo medico ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. Il problema:

Le Istruzioni d'uso della sonda di temperatura esofagea/rettale/cutanea contengono istruzioni imprecise relative al processo di pulizia e disinfezione delle sonde riutilizzabili. Le Istruzioni d'uso indicano di pulire il prodotto con disinfettanti, ma non indicano in modo specifico di eseguire una pulizia con una soluzione enzimatica (detergente) prima della disinfezione o sterilizzazione. Pulire le sonde con un detergente consente di rimuovere fisicamente lo sporco e gli altri agenti contaminanti. Philips ha ricevuto 2 lamentele relative alle operazioni di pulizia e disinfezione del prodotto interessato. Tuttavia, non è stato riferito alcun evento avverso in relazione a tali segnalazioni.

Una pulizia efficace riduce il passaggio di sporco da un paziente a un altro o tra i molteplici usi su un singolo paziente, impedisce l'accumulo di sporco residuo per tutta la vita utile del prodotto e consente di eseguire le successive fasi di disinfezione/sterilizzazione in modo efficace.

2. Il pericolo/danno associato al problema:

- a. È possibile che la mancata pulizia delle sonde con un detergente prima della disinfezione o sterilizzazione causi il passaggio di sporco, depositi e altri agenti contaminanti da un paziente a un altro o tra i molteplici usi su un singolo paziente e potrebbe comportare l'accumulo di sporco residuo per tutta la vita utile del prodotto, comportando una possibile successiva infezione.

3. Prodotti interessati e come identificarli:

Avviso di sicurezza (FSN)

I prodotti interessati sono riportati nella **Tabella 1** di seguito.

Tabella 1

N. di parte	Descrizione del prodotto	Numero revisione
453564635891	Istruzioni d'uso delle sonde di temperatura trattabili in autoclave (applicabili a: n. modelli delle sonde di temperatura esofagea/rettale/cutanea: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Misure programmate da Philips per risolvere il problema:

È stato redatto un addendum alle Istruzioni d'uso (n. di parte 453564978601) che fornisce istruzioni aggiornate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Questo addendum deve essere conservato insieme alle Istruzioni d'uso principali (n. di parte 453564635891).

5. Misure che il cliente deve adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli operatori:

Preparare e immergere il prodotto in una soluzione enzimatica (detergente) al fine di rimuovere eventuali depositi prima delle operazioni di disinfezione o sterilizzazione.

Per ridurre il rischio di infezione crociata, pulire sempre tutte le sonde prima di utilizzarle su un altro paziente. Le sonde di temperatura esofagee/rettali devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso su ogni paziente. Per ridurre il rischio di infezione crociata, pulire sempre tutte le sonde (disinfettarle/sterilizzarle di conseguenza) prima di utilizzarle su un altro paziente.

Le sonde cutanee possono essere pulite e disinfettate oppure pulite e sterilizzate prima dell'uso su ogni paziente.

Tutti gli operatori, inclusi i medici, devono leggere attentamente gli ulteriori dettagli importanti relativi alle operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, scaricando l'addendum alle Istruzioni d'uso (n. di parte 453564978601) dal Centro Risorse Philips all'indirizzo www.philips.com/ifu. Nel caso in cui il presente collegamento non consenta di accedere al Centro Risorse Philips, potrebbe essere necessario utilizzare un browser Web/Internet alternativo. Per scaricare l'addendum, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

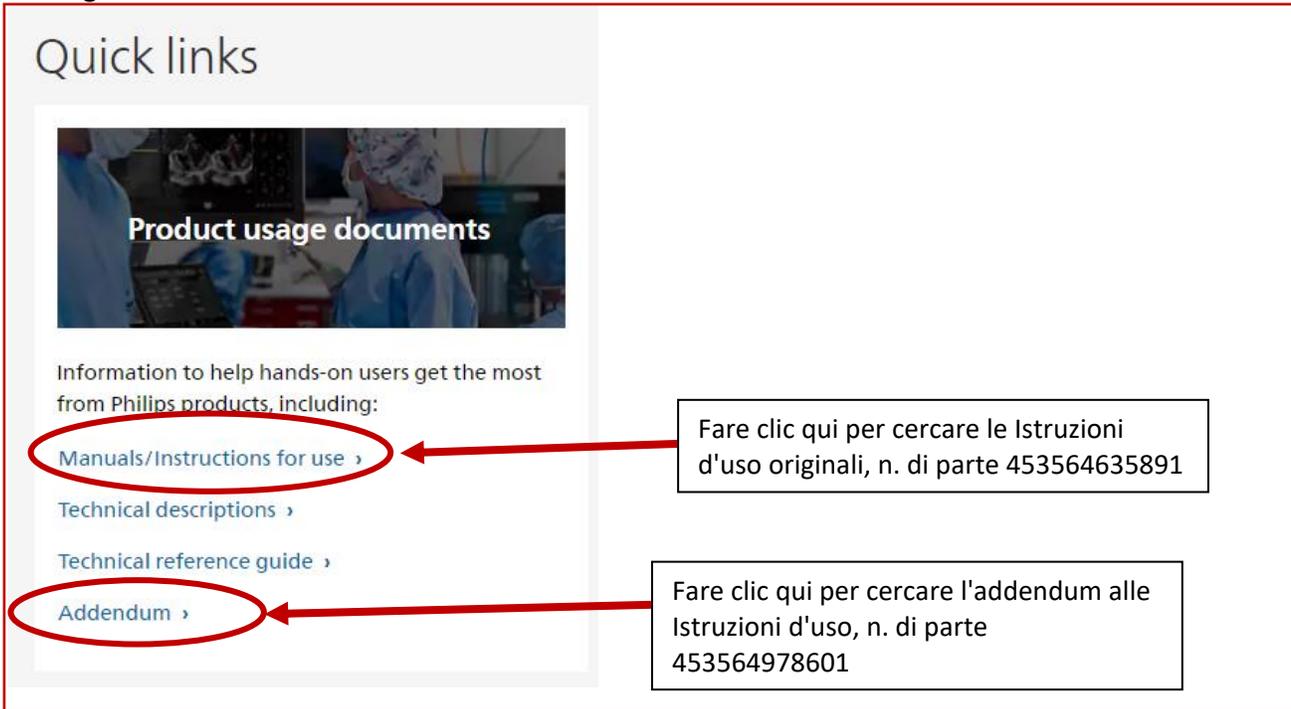
Leggere e comprendere le Istruzioni d'uso di questo prodotto. Nel caso in cui le Istruzioni d'uso originali non siano disponibili, è possibile scaricarle dal Centro Risorse Philips all'indirizzo www.philips.com/ifu cercando il numero di parte delle Istruzioni d'uso (n. di parte 453564635891). Per scaricare le Istruzioni d'uso complete, attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

In Centro Risorse, scorrere verso il basso finché non viene visualizzata la sezione Quick Links (Collegamenti rapidi) come riportato nell'**Immagine 1** di seguito.

- 1) Fare clic su "Addendum" per cercare l'addendum
- 2) Fare clic su "Manuals/Instructions for use" (Manuali/Istruzioni d'uso) per scaricare le Istruzioni d'uso complete.

Avviso di sicurezza (FSN)

Immagine 1



Per cercare un documento, immettere il numero di parte nel campo di ricerca, come illustrato nell'**Immagine 2** di seguito, quindi premere Invio:

- 1) Il numero di parte dell'addendum è 453564978601
- 2) Il numero di parte delle Istruzioni d'uso è 453564635891

Immagine 2

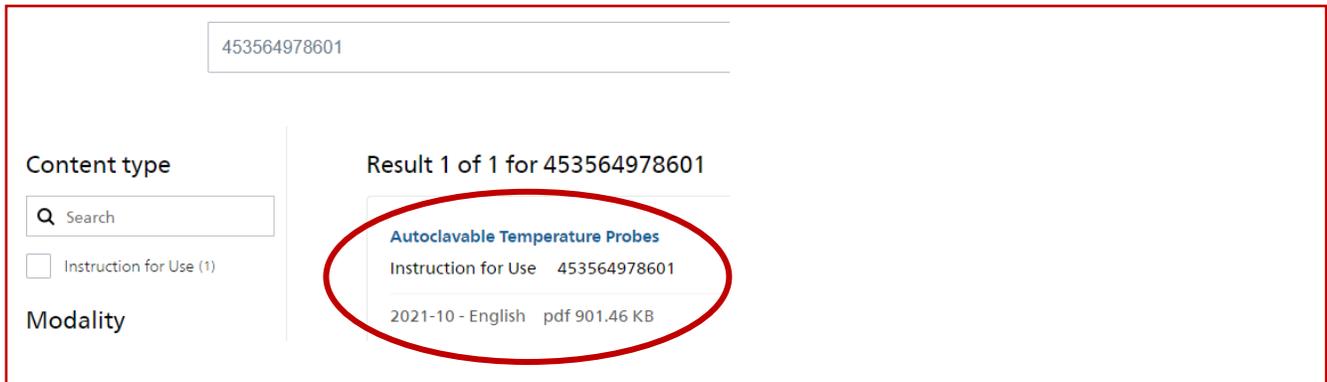


Verrà visualizzata la pagina riportata nell'**Immagine 3**. È possibile scaricare e stampare il documento da questo percorso.

Avviso di sicurezza (FSN)

Immagine 3

Search results



Vi assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare il Centro di assistenza clienti Philips **(0800 80 3000)** facendo riferimento a FSN 2021-CC-HPM-074.

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

Il produttore provvederà a correggere l'anomalia, senza costi aggiuntivi per il cliente, rendendo il prodotto conforme alle norme nazionali applicabili secondo un piano approvato dal Segretario della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti d'America, i cui dettagli sono comunicati nella presente lettera

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Distinti saluti,

David Hanly
Quality Leader

Avviso di sicurezza (FSN)

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: istruzioni imprecise per la pulizia e disinfezione delle sonde di temperatura esofagee/rettali/cutanee

Istruzioni: compilare e restituire immediatamente il presente modulo a Philips entro e non oltre 10 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'AVVISO URGENTE DI SICUREZZA, nonché la comprensione del problema e delle azioni richieste da intraprendere.

Nome cliente/destinatario/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Per garantire l'utilizzo sicuro del prodotto, tutti i medici devono:

Preparare e immergere le sonde in una soluzione enzimatica (detergente) al fine di rimuovere eventuali depositi prima della disinfezione o sterilizzazione.

Per ridurre il rischio di infezione crociata, pulire sempre tutte le sonde prima di utilizzarle su un altro paziente. Le sonde di temperatura esofagee/rettali devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso su ogni paziente. Per ridurre il rischio di infezione crociata, pulire sempre tutte le sonde (disinfettarle/sterilizzarle di conseguenza) prima di utilizzarle su un altro paziente.

Le sonde cutanee possono essere pulite e disinfettate oppure pulite e sterilizzate prima dell'uso su ogni paziente.

Tutti gli operatori, inclusi i medici, devono leggere attentamente gli ulteriori dettagli importanti relativi alle operazioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione, scaricando l'addendum alle Istruzioni d'uso (n. di parte 453564978601) dal Centro Risorse Philips all'indirizzo www.philips.com/ifu. Vedere le istruzioni a pagina 2-3.

Leggere e comprendere le Istruzioni d'uso principali di questo prodotto. Nel caso in cui le Istruzioni d'uso originali non siano disponibili, è possibile scaricarle dal Centro Risorse Philips all'indirizzo www.philips.com/ifu cercando il numero di parte delle Istruzioni d'uso (n. di parte 453564635891).

Confermiamo di aver ricevuto e compreso la lettera relativa al richiamo urgente di dispositivo medico allegata e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state distribuite correttamente a tutti gli utenti che utilizzano le sonde di temperatura esofagee/rettali (trattabili in autoclave)

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data
(GG/MM/AAAA): _____

Restituire il modulo di risposta compilato via e-mail a Philips a: dach.cs.pmplanning.gbs@philips.com