

Paziņojums par drošību (FSN)

STEIDZAMS paziņojums par drošību
Neatbilstošas instrukcijas saistībā ar dokumentu
Barības vada/taisnās zarnas/ādas temperatūras zonžu tīrīšana un dezinfekcija

2022. gada februāris

Klienta vārds,
uzvārds
Adresāts:
Iela
Pilsēta, valsts, pasta
indekss

Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces lietošanai

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Lūdzu, saglabāiet kopiju kopā ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Cienījamais pircēj!

Problēma ir konstatēta lietošanas instrukcijās, kuras attiecas uz Philips barības vada/taisnās zarnas/ādas temperatūras zondēm (apstrādājamās autoklāvā) un var radīt risku pacientiem.

Šīs autoklāvā apstrādājamās, atkārtoti izmantojamās zondes ir ieteicamas pastāvīgai cilvēku temperatūras uzraudzībai. Šīs zondes ir paredzētas izmantošanai uzraudzības sistēmā, kas paredzēta 400. sērijas temperatūras zonžu lietošanai, un tās izmanto kopā ar pagarinājuma kabeliem.

Šajā steidzamajā medicīnas ierīces atsaukšanas paziņojumā ir zemāk norādītā informācija.

1. Problēma

Barības vada/taisnās zarnas/ādas temperatūras zondes lietošanas instrukcijā (IFU) ir neatbilstīgi norādījumi, kas saistīti ar atkārtoti lietojamo zonžu tīrīšanu un dezinfekciju. Lietošanas instrukcijā lietotājam ir norādīts tīrīt izstrādājumu ar dezinfekcijas līdzekļiem, taču nav norādes vispirms tīrīt ar fermentatīvo šķīdumu (mazgāšanas līdzekli) pirms dezinfekcijas vai sterilizācijas. Zondes tīrīšana ar mazgāšanas līdzekli ļauj fiziski noņemt netīrumus un citus piesārņotājus. Philips ir saņēmis 2 sūdzības par minētā izstrādājuma tīrīšanu un dezinfekciju. Tomēr netiek ziņots, ka tas būtu saistīts ar nelabvēlīgām blakusparādībām.

Efektīva tīrīšana mazina netīrumu pārnesei no viena pacienta uz citu vai starp lietošanas reizēm vienam pacientam, kā arī tiek novērsta atlieku uzkrāšanās visā izstrādājuma darbībā; un ir iespējams veikt sekmīgas turpmākās dezinfekcijas/sterilizācijas darbības.

2. Ar šo problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums

Paziņojums par drošību (FSN)

- a. Ja zondes pirms dezinfekcijas vai sterilizēšanas netiek tīrītas ar mazgāšanas līdzekli, var būt iespējama netīrumu un citu piesārņotāju pārnešana no viena pacienta uz citu vai starp lietošanas reizēm vienam pacientam, un tas var izraisīt atlieku uzkrāšanos visā izstrādājuma darbībā, izraisot infekciju.

3. Ietekmētie izstrādājumi un informācija, kā tos identificēt:

Ietekmētie izstrādājumi ir norādīti **1. tabulā**.

1. tabula.

Daļas nr.	Izstrādājuma apraksts	Redakcijas numurs
453564635891	Lietošanas instrukcija autoklāvā apstrādājamām temperatūras zondēm (attiecas uz: barības vada/taisnās zarnas/ādas temperatūras zonžu modeļa nr. 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Philips plānotās problēmas novēršanas darbības.

Tika izveidots lietošanas instrukcijas papildinājums (daļas nr. 453564978601), kas nodrošina atjauninātas tīrīšanai, dezinficēšanas un sterilizēšanas instrukcijas. Šis papildinājums ir jāglabā kopā ar pamata lietošanas instrukciju (daļas nr. 453564635891).

5. Darbības, kas ir jāveic klientam, lai novērstu iespējamo apdraudējumu pacientiem vai lietotājiem:

Sagatavojiet un mērcējiet fermentatīvā šķīdumā (mazgāšanas līdzeklī), lai pirms dezinfekcijas vai sterilizācijas noņemtu visus netīrumus.

Lai mazinātu infekcijas pārvešanas risku, pirms lietošanas citam pacientam vienmēr notīriet visas zondes. Barības vada/taisnās zarnas zondes jātīra un jāsterilizē pirms lietošanas nākamajam pacientam. Lai mazinātu infekcijas pārvešanas risku, pirms lietošanas citam pacientam vienmēr notīriet visas zondes (attiecīgi dezinficējiet/sterilizējiet).

Ādas zondes var tīrīt un dezinficēt vai tīrīt un sterilizēt pirms lietošanas nākamajam pacientam.

Visiem lietotājiem, tostarp ārstiem, ir jāpārskata svarīga papildu tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas informācija, lejupielādējot lietošanas instrukcijas papildinājumu (daļas nr. 453564978601) no Philips resursu centra tīmekļa vietnes www.philips.com/ifu. Lūdzu, ņemiet vērā: ja šī saite neatver Philips resursu centru, iespējams, ka vajadzēs izmantot citu tīmekļa/interneta pārlūkprogrammu. Lai lejupielādētu papildinājumu, ievērojiet zemāk sniegtos norādījumus.

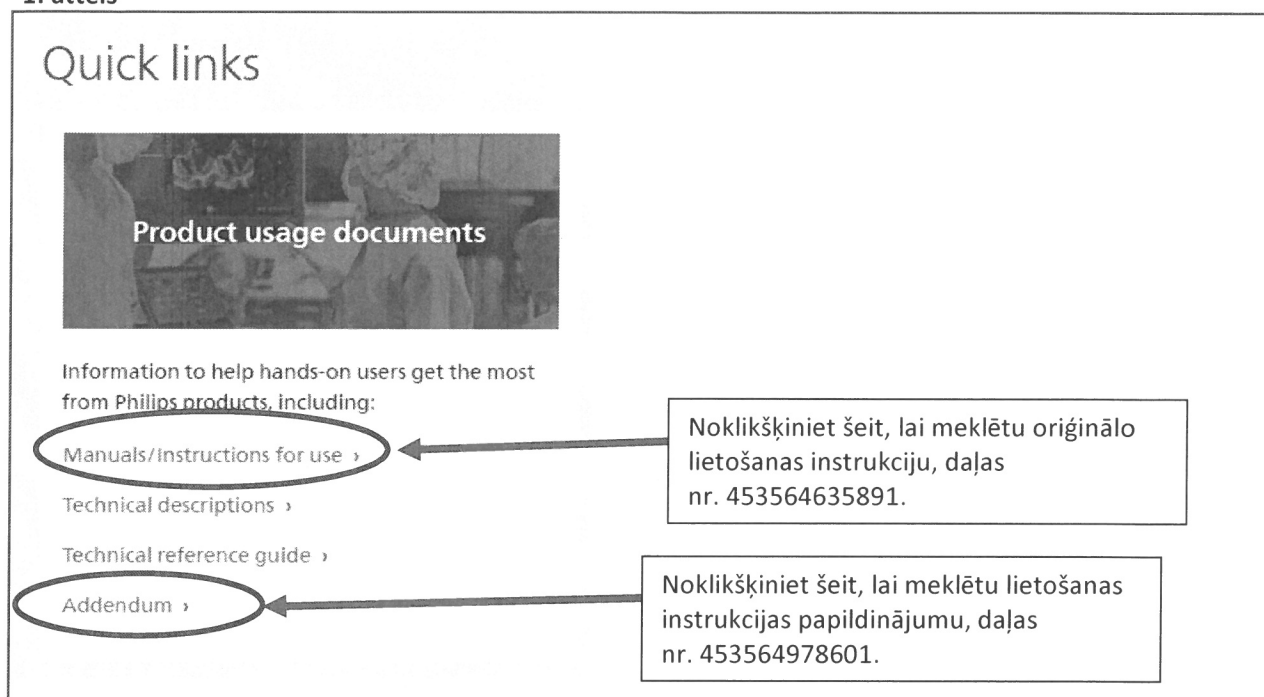
Izlasiet un izprotiet šī izstrādājuma lietošanas instrukciju. Lūdzu, ņemiet vērā: ja sākotnējā lietošanas instrukcija nav pieejama, varat lejupielādēt to no Philips resursu centra tīmekļa vietnes www.philips.com/ifu, meklējot lietošanas instrukcijas daļas numuru (daļas nr. 453564635891). Lai lejupielādētu visu lietošanas instrukciju, rīkojieties, kā aprakstīts turpmāk:

Resursu centrā ritiniet uz leju, līdz redzat sadaļu Ātrās saites, kā norādīts zemāk **1. attēlā**.

- 1) Noklikšķiniet uz "Papildinājums", lai meklētu papildinājumu.
- 2) Ja vēlaties lejupielādēt visu lietošanas instrukciju, noklikšķiniet uz "Rokasgrāmatas/lietošanas instrukcijas".

Paziņojums par drošību (FSN)

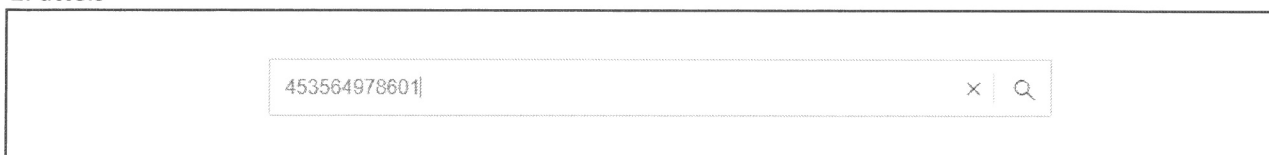
1. attēls



Lai meklētu dokumentu, ievadiet daļas numuru meklēšanas laukā, kā parādīts zemāk **2. attēlā**, un nospiediet taustiņu Return.

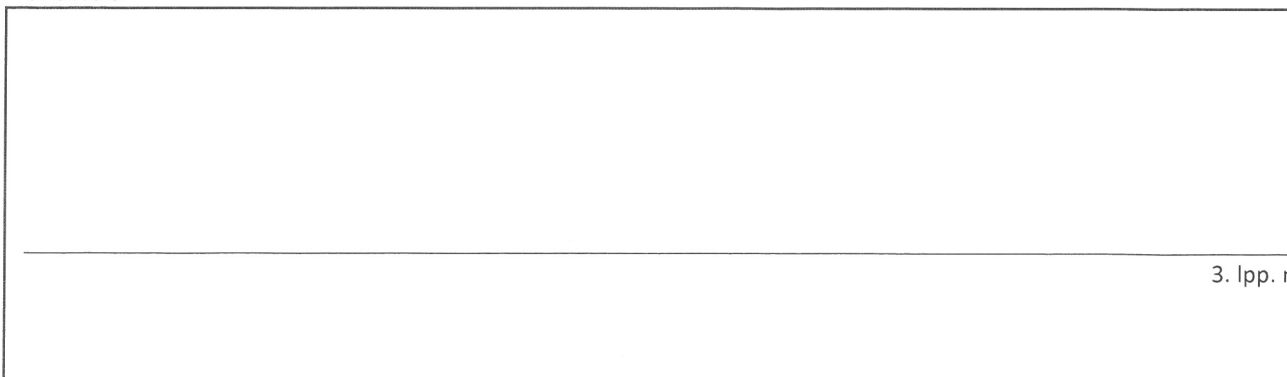
- 1) Papildinājuma daļas numurs ir 453564978601.
- 2) Lietošanas instrukcijas daļas numurs ir 453564635891

2. attēls



Tiks atvērta **3. attēlā** parādītā lapa. Šeit jūs varat lejupielādēt un izdrukāt dokumentu.

3. attēls



Paziņojums par drošību (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

Ja jums ir nepieciešama papildinformācija vai atbalsts šajā jautājumā, lūdzu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi:

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei. Par nevēlamām blakusparādībām vai kvalitātes problēmām, kas radušās, lietojot šo izstrādājumu, varat ziņot

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

Philips atvairina atbildību par visām šīs problēmas izraisītajām neērtībām.

Patiesā cieņā,

Sincerely,

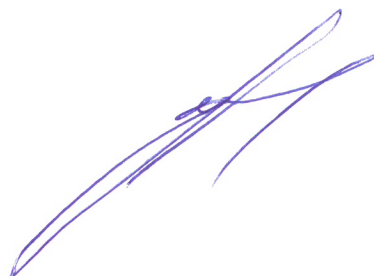


Jeffrey Hoebelheinrich

Džefrijs Hēbelheinihs (Jeffrey Hoebelheinrich)

Kvalitātes nodaļas vadītājs
Medicīniskie materiāli un izejmateriāli
Philips Healthcare

Arnis Kramzaks
Korektīvo drošības darbību koordinators
SIA "Arbor Medical Korporācija"



Paziņojums par drošību (FSN)

STEIDZAMĀ PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU ATBILDES VEIDLAPA

Atsauce. Nepietiekami norādījumi barības vada/taisnās zarnas temperatūras zonžu tīrīšanai un dezinficēšanai

Norādījumi. Aizpildiet šo veidlapu un nododiet to atpakaļ uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka šis STEIDZAMĀIS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes nosaukums: _____

Iela: _____

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts: _____

Klientu darbības

Lai nodrošinātu izstrādājuma drošu lietošanu, visiem ārstiem:

jāsagatavo un jāiegremdē zondes fermentatīvā šķīdumā (mazgāšanas līdzeklī), lai pirms dezinfekcijas vai sterilizācijas noņemtu visus netīrumus.

Lai mazinātu infekcijas pārvešanas risku, pirms lietošanas citam pacientam vienmēr notīriet visas zondes. Barības vada/taisnās zarnas zondes jātīra un jāsterilizē pirms lietošanas nākamajam pacientam. Lai mazinātu infekcijas pārvešanas risku, pirms lietošanas citam pacientam vienmēr notīriet visas zondes (attiecīgi dezinficējiet/sterilizējiet).

Ādas zondes var tīrīt un dezinficēt vai tīrīt un sterilizēt pirms lietošanas nākamajam pacientam.

Visiem lietotājiem, tostarp ārstiem, būtu jāpārskata svarīga tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizēšanas papildinformācija, lejupielādējot lietošanas instrukcijas papildinājumu (daļas# 453564978601) no Philips resursu centra tīmekļa vietnes www.philips.com/ifu. Norādījumus skatiet 2.–3. lappusē.

Izlasiet un izprotiet šī izstrādājuma galveno lietošanas instrukciju. Lūdzu, ņemiet vērā: ja oriģinālā lietošanas instrukcija nav pieejama, varat lejupielādēt to no Philips atsauču centra tīmekļa vietnes www.philips.com/ifu, meklējot lietošanas instrukcijas daļas numuru (daļas nr. 453564635891).

Mēs apliecinām, ka steidzamās medicīniskās ierīces atsaukšanas vēstule ir saņemta un informācija ir saprasta, kā arī apstiprinām, ka šīs vēstules informācija ir atbilstoši nodota visiem lietotājiem, kas izmanto barības vada/taisnās zarnas temperatūras zondes (apstrādājamas autoklāvā).

Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts: _____

Vārds (drukātiem burtiem): _____

Ieņemamais amats: _____

Tālruna numurs _____

E-pasta adrese _____

Datums

(DD/MM/GGGG): _____

Lūdzu, nosūtiet aizpildīto atbildes veidlapu uzņēmumam Philips e-pastā uz šādu adresi:

SIA "Arbor Medical Korporācija", tālr. +371 67620126, e-pasts arbor@arbor.lv

andris.lazdans@arbor.lv vai zvanīt: +371 20262200

