

Sicherheitsmitteilung (FSN)

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung
Unzureichende Anweisungen zur
Reinigung und Desinfektion der Ösophagus-/Rektum-/Haut-Temperatursensoren

Februar 2022

Name des Kunden
z.Hd.:
Straße, Hausnummer
PLZ, Ort,
Bundesland/Kanton

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung des Systems ab.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

In der den (autoklavierbaren) Philips Ösophagus-/Rektum-/Haut-Temperatursensoren beiliegenden Gebrauchsanweisung wurde ein Problem festgestellt, das ein Risiko für Patienten darstellen könnte.

Diese autoklavierbaren, wiederverwendbaren Sensoren werden für die kontinuierliche Temperaturüberwachung in der Humanmedizin empfohlen. Diese Sensoren sind zum Einsatz mit einem Überwachungssystem, das für Temperatursensoren der 400er Serie geeignet ist, bestimmt und werden zusammen mit Verlängerungskabeln verwendet.

Mit diesem dringenden Medizingeräte-Rückruf möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

1. Das Problem:

Die Gebrauchsanweisung der Ösophagus-/Rektum-/Haut-Temperatursensoren enthält unzureichende Anweisungen in Bezug auf das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für die wiederverwendbaren Sensoren. In der Gebrauchsanweisung wird der Anwender instruiert, das Produkt mit Desinfektionsmitteln zu reinigen. Allerdings wird nicht ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Produkt vor der Desinfektion oder Sterilisation zuerst mit einer enzymatischen (Reinigungsmittel-)Lösung zu reinigen ist. Die Reinigung der Sensoren mit einem Reinigungsmittel ermöglicht die physische Entfernung von Schmutz und anderen Verunreinigungen. Philips hat zwei Reklamationen in Bezug auf die Reinigung und Desinfektion des genannten Produkts erhalten. In keinem der beiden Fälle wurde jedoch ein Zusammenhang mit einem unerwünschten Ereignis gemeldet.

Durch effektive Reinigung kann die Übertragung von Schmutz von einem Patienten auf einen anderen oder auf denselben Patienten zwischen den einzelnen Anwendungen gemildert und der Ansammlung von Restschmutz über die Produktlebensdauer vorgebeugt werden, sodass die Desinfektions-/Sterilisationsschritte im Anschluss erfolgreich durchgeführt werden können.

2. Das Risiko/die Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist:

Sicherheitsmitteilung (FSN)

- a. Wenn die Sensoren vor der Desinfektion bzw. Sterilisation nicht mit einem Reinigungsmittel gereinigt werden, können Schmutz und Ablagerungen sowie andere Verunreinigungen von einem Patienten auf einen anderen oder auf denselben Patienten zwischen den einzelnen Anwendungen übertragen werden. Auf diese Weise können sich über die Produktlebensdauer verbleibende Ablagerungen ansammeln und zu einer späteren Infektion führen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte:

Betroffene Produkte sind nachfolgend in **Tabelle 1** aufgeführt:

Tabelle 1

Teilenummer	Produktbeschreibung	Revisionsnummer
453564635891	Die Gebrauchsanweisung der autoklavierbaren Temperatursensoren (Betrifft: Ösophagus-/Rektum-/Haut-Temperatursensoren, Modellnummern: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Welche Maßnahmen von Philips geplant sind, um das Problem zu beheben:

Es wurde ein Nachtrag zur Gebrauchsanweisung (Teilenummer 453564978601) mit aktualisierten Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation erstellt. Dieser Nachtrag ist zusammen mit der Gebrauchsanweisung (Teilenummer 453564635891) aufzubewahren.

5. Welche Maßnahmen vom Kunden ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung von Patienten bzw. Anwendern zu vermeiden:

Vor der Desinfektion bzw. Sterilisation der Sensoren eine enzymatische (Reinigungsmittel-)Lösung vorbereiten und die Sensoren darin einweichen, um Ablagerungen zu entfernen.

Zur Verringerung des Risikos einer Kreuzinfektion alle Sensoren vor dem Anbringen an einem anderen Patienten stets reinigen. Ösophagus/Rektum-Temperatursensoren müssen vor der Verwendung bei einem neuen Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Zur Verringerung des Risikos einer Kreuzinfektion alle Sensoren vor dem Anbringen an einem anderen Patienten stets reinigen (entsprechend desinfizieren/sterilisieren).

Haut-Temperatursensoren können vor der Verwendung bei einem neuen Patienten entweder gereinigt und desinfiziert oder gereinigt und sterilisiert werden.

Alle Anwender, einschließlich des Klinikteams, sollten die zusätzlichen wichtigen Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation lesen. Dazu bitte den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung (Teilenummer 453564978601) aus dem Philips Ressourcen-Center unter www.philips.com/ifu herunterladen. Hinweis: Sollten Sie über diesen Link nicht zum Philips Ressourcen-Center gelangen, müssen Sie unter Umständen einen anderen Webbrowser verwenden. Zum Herunterladen des Nachtrags bitte die nachfolgenden Anweisungen befolgen.

Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanweisung dieses Produkts. Bitte beachten Sie: Wenn Ihnen die ursprüngliche Gebrauchsanweisung nicht vorliegt, können Sie diese aus dem Philips Ressourcen-Center unter www.philips.com/ifu herunterladen, indem Sie nach der Teilenummer der

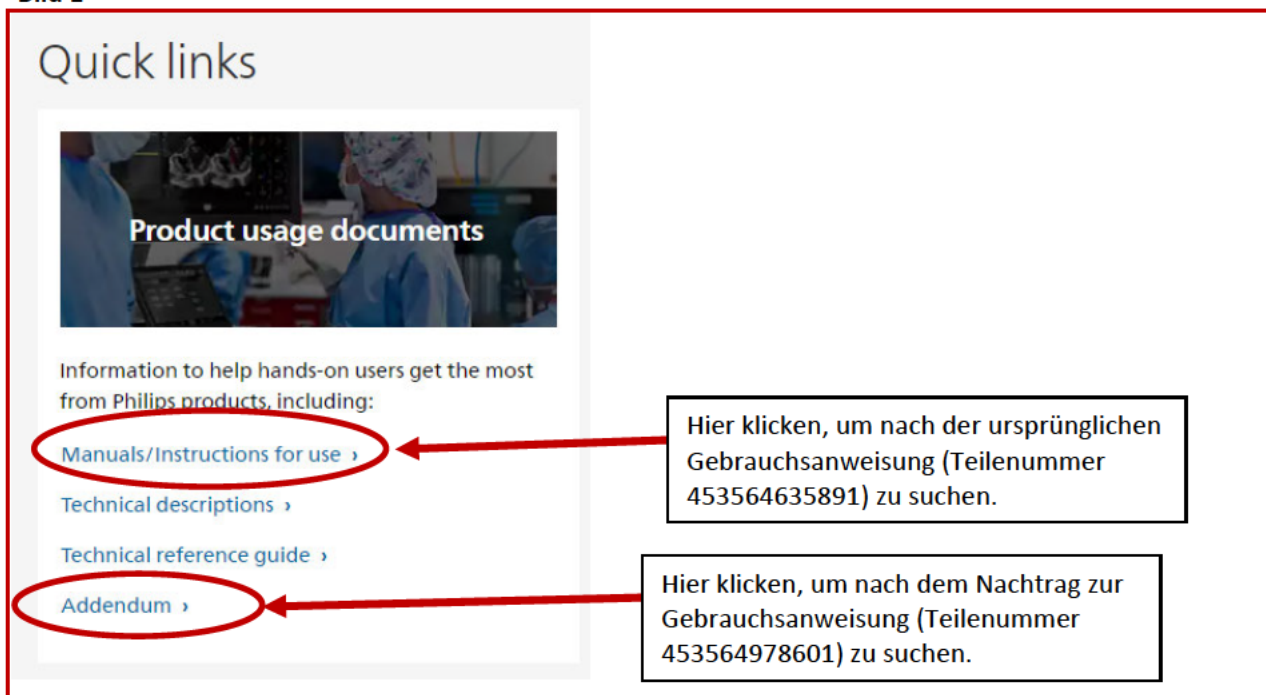
Sicherheitsmitteilung (FSN)

Gebrauchsanweisung (453564635891) suchen. Zum Herunterladen der vollständigen Gebrauchsanweisung bitte die nachfolgenden Anweisungen befolgen:

Scrollen Sie im Ressourcen-Center nach unten bis zum Abschnitt „Schnelllinks“ (s. **Bild 1**).

- 1) Klicken Sie auf „Addendum“ (Nachtrag), um nach dem Nachtrag zu suchen.
- 2) Klicken Sie auf „Manuals/Instructions for use“ (Benutzerhandbücher/Gebrauchsanweisungen), wenn Sie die vollständige Gebrauchsanweisung herunterladen möchten.

Bild 1



Um nach einem Dokument zu suchen, geben Sie, wie unten auf **Bild 2** gezeigt, die Teilenummer in das Suchfeld ein, und drücken Sie die Eingabetaste.

- 1) Die Teilenummer des Nachtrags lautet 453564978601.
- 2) Die Teilenummer der Gebrauchsanweisung lautet 453564635891.

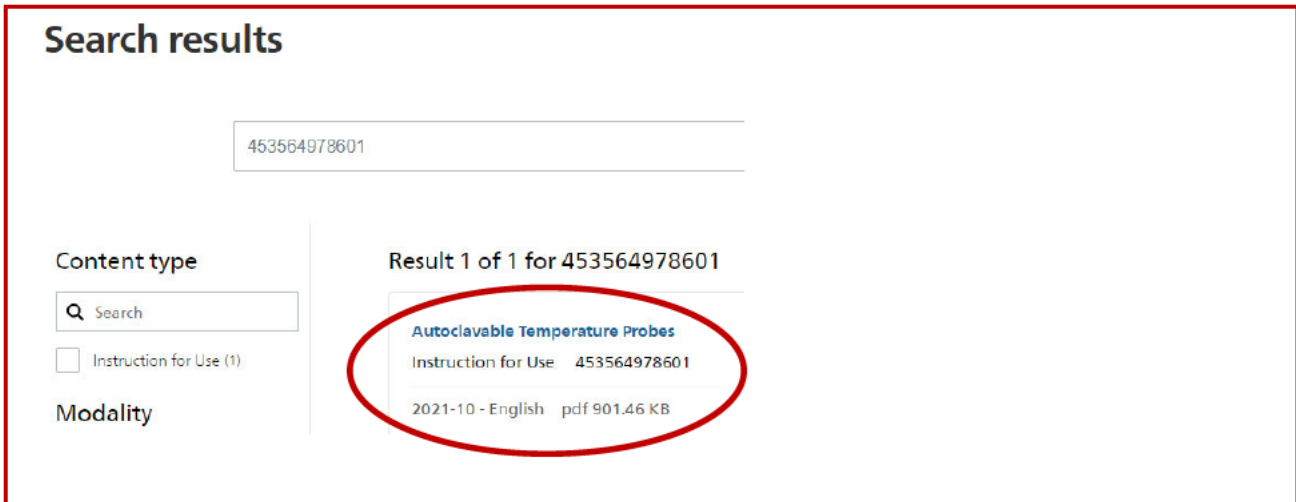
Bild 2



Dadurch gelangen Sie auf die auf **Bild 3** dargestellte Seite. Von dort aus können Sie das Dokument herunterladen und ausdrucken.

Sicherheitsmitteilung (FSN)

Bild 3



Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner: *<Market: Bitte Kontaktangaben des zuständigen Philips Ansprechpartners eintragen>*

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. In Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretende Zwischenfälle oder Qualitätsprobleme können an Tel: +49 800 3333 544, Fax: +49 800 3333 543, Email: Service.HC.de@Philips.com gemeldet werden.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Philips Healthcare

Sicherheitsmitteilung (FSN)

ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

Betreff: Unzureichende Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der Ösophagus-/Rektum-Temperatursensoren

Anweisungen: Bitte füllen Sie das beigegefügte Formular aus und senden Sie es unverzüglich, spätestens innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt an Philips zurück. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

Um eine sichere Verwendung des Produkts zu gewährleisten, sollten folgende Punkte vom gesamten Klinikteam beachtet werden:

Vor der Desinfektion bzw. Sterilisation der Sensoren eine enzymatische (Reinigungsmittel-)Lösung vorbereiten und die Sensoren darin einweichen, um Ablagerungen zu entfernen.

Zur Verringerung des Risikos einer Kreuzinfektion alle Sensoren vor dem Anbringen an einem anderen Patienten stets reinigen. Ösophagus/Rektum-Temperatursensoren müssen vor der Verwendung bei einem neuen Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Zur Verringerung des Risikos einer Kreuzinfektion alle Sensoren vor dem Anbringen an einem anderen Patienten stets reinigen (entsprechend desinfizieren/sterilisieren).

Haut-Temperatursensoren können vor der Verwendung bei einem neuen Patienten entweder gereinigt und desinfiziert oder gereinigt und sterilisiert werden.

Alle Anwender, einschließlich des Klinikteams, sollten die zusätzlichen wichtigen Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation lesen. Dazu bitte den Nachtrag zur Gebrauchsanweisung (Teilenummer 453564978601) aus dem Philips Ressourcen-Center unter www.philips.com/ifu herunterladen. Anweisungen dazu finden Sie auf den Seiten 2–3.

Lesen und verstehen Sie die Gebrauchsanweisung dieses Produkts. Bitte beachten Sie: Wenn Ihnen die ursprüngliche Gebrauchsanweisung nicht vorliegt, können Sie diese aus dem Philips Ressourcen-Center unter www.philips.com/ifu herunterladen, indem Sie nach der Teilenummer der Gebrauchsanweisung (453564635891) suchen.

Wir bestätigen, dass wir das beigegefügte Schreiben zum dringenden Medizingeräte-Rückruf erhalten und verstanden haben und dass die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen ordnungsgemäß an alle Anwender der (autoklavierbaren) Ösophagus-/Rektum-Temperatursensoren weitergegeben wurden.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Titel: _____

Telefon: _____

Dokumentenbezeichnung: FSN-2021-CC-HPM-074

PHILIPS

Sicherheitsmitteilung (FSN)

E-Mail-Adresse: _____

Datum
(TT/MM/JJJJ): _____

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an folgende Adresse an Philips zurück:

quality-regulatory@philips.com

Fax: +49 40 2899 6163