

**Aviso de Segurança (FSN)**

---

**Aviso de segurança URGENTE**

Nº Registro ANVISA:

Transdutor X7-2t: 10216710275, 10216710306, 10216710272 e 10216710187

Transdutor X8-2t: 10216710275, 10216710306 e 10216710272

Transdutor S7-3t: 10216710275, 10216710306 e 10216710272

Transdutor S8-3t MicroMult TEE: 10216710275, 10216710306 e 10216710272

**Instruções inadequadas para  
Limpeza e desinfecção das sondas de temperatura esofágica/retal/de pele**

Fevereiro de 2022

**Este documento contém informações importantes para garantir o uso seguro e adequado do seu equipamento**

Leia com atenção as informações a seguir junto com todos os funcionários da equipe que devem estar cientes deste conteúdo. É importante compreender as implicações deste comunicado.

Mantenha uma cópia dele junto com as Instruções de Uso do equipamento.

Caro Cliente,

Foi identificado um problema nas instruções de uso que acompanham as sondas Philips de temperatura esofágica/retal/de pele (autoclavável) que podem representar um risco para os pacientes.

Essas sondas autoclaváveis e reutilizáveis são recomendadas para monitoramento contínuo da temperatura em humanos. Esses testes servem para uso junto a um sistema de monitoramento projetado para aceitar 400 sondas de temperatura em série e são usados em conjunto com cabos de extensão.

Este recall do Dispositivo Médico Urgente serve para informá-lo sobre o seguinte:

**1. O problema:**

As Instruções de Uso da Sonda de Temperatura do Esôfago/Reto/Pele (IFU) trazem instruções inadequadas relacionadas ao processo de limpeza e desinfecção das sondas reutilizáveis. A IFU instrui o usuário a limpar o produto com agentes desinfetantes, mas não instrui especificamente o usuário a primeiro limpar com uma solução enzimática (detergente) antes de desinfetar ou esterilizar. A limpeza das sondas com um detergente permite a remoção física dos resíduos e outros contaminantes. A Philips recebeu 2 reclamações relacionadas à limpeza e desinfecção do produto declarado. No entanto, nenhum deles foi relatado como sendo relacionado a um evento adverso.

A limpeza eficaz atenua a transferência de resíduo de um paciente para outro ou nos vários usos num único paciente, evita o acúmulo de sujeira residual ao longo da vida útil do produto; e cria passos bem sucedidos e subsequentes de desinfecção/esterilização.

**2. O perigo/dano associado ao problema:**

## Aviso de Segurança (FSN)

- a. Não limpar as sondas com um detergente antes da desinfecção ou esterilização pode transferir sujeira, detritos e outros contaminantes de um paciente para outro ou em vários usos num único paciente e pode causar o acúmulo de detritos residuais ao longo da vida útil do produto, o que pode levar a infecção subsequente.

### 3. Produtos afetados e como identificá-los:

Os produtos afetados são identificados abaixo na **Tabela 1**.

**Tabela 1**

Peça No	Descrição do produto	Revisão # Número
453564635891	A IFU para as Sondas de Temperatura Autoclaváveis (Aplicável a: Modelo de Sondas de Temperatura Esofágica/Rtal/de Pele N°s: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

### 4. Ações planejadas pela Philips para corrigir o problema:

Foi criado um adendo na IFU (item N° 453564978601) que fornece instruções atualizadas de limpeza, desinfecção e esterilização. Esse adendo deve ser mantido com a IFU principal (item N° 453564635891).

### 5. Medidas que devem ser tomadas pelo cliente para evitar um risco aos pacientes ou usuários:

**Prepare e mergulhe em uma solução enzimática (detergente) para remover quaisquer detritos antes da desinfecção ou esterilização.**

Para reduzir o risco de infecção cruzada, sempre limpe todas as sondas antes de usar em um paciente diferente. As sondas esofágicas/retais devem ser limpas e esterilizadas entre um uso e outro no mesmo paciente. Para reduzir o risco de infecção cruzada, limpe sempre todas as sondas (desinfetar/esterilizar de acordo) antes de usar em um paciente diferente.

As sondas de pele podem ser limpas e desinfetadas ou limpas e esterilizadas nos vários usos no mesmo paciente.

Todos os usuários, incluindo os médicos, devem analisar os detalhes adicionais importantes de limpeza, desinfecção e esterilização, baixando o Adendo na IFU (item N° 453564978601) do Centro de Recursos Philips em [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu). Observe que, se esse link não o levar ao Centro de Recursos Philips, você pode precisar usar um navegador web/de internet alternativo. Para baixar o adendo, siga as instruções abaixo.

Leia e compreenda a IFU para este produto. Observe que, se a IFU original não estiver disponível, você pode baixá-la no Centro de Recursos Philips em [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu) procurando o número do item da IFU (item N° 453564635891). Para baixar a IFU completo, siga as instruções abaixo:

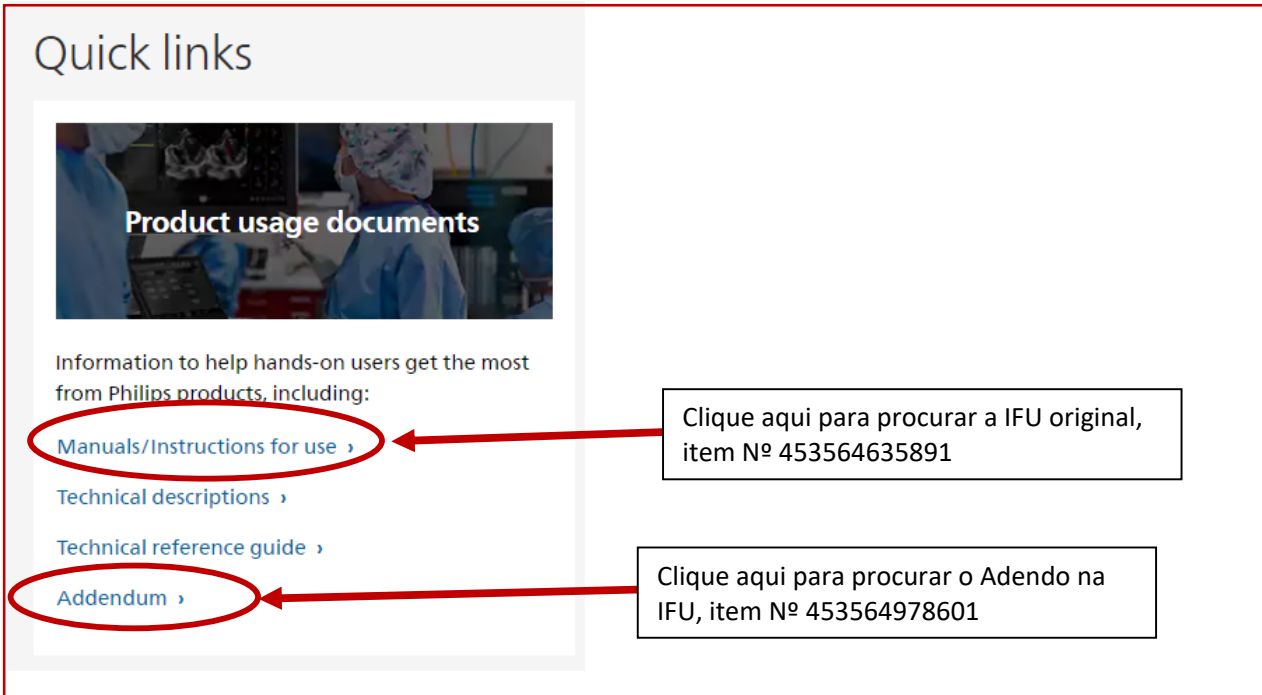
No Centro de Recursos, role para baixo até ver a seção Links Rápidos conforme indicado abaixo na **Imagem 1**.

- 1) Clique em "Adendo" para procurar o Adendo
- 2) Clique em "Manuais/Instruções de uso" se quiser baixar toda a IFU.

**Aviso de Segurança (FSN)**

---

**Imagem 1**



Para procurar um documento, digite o número do item no campo de pesquisa, conforme mostrado abaixo na **Imagem 2**, e aperte para voltar:

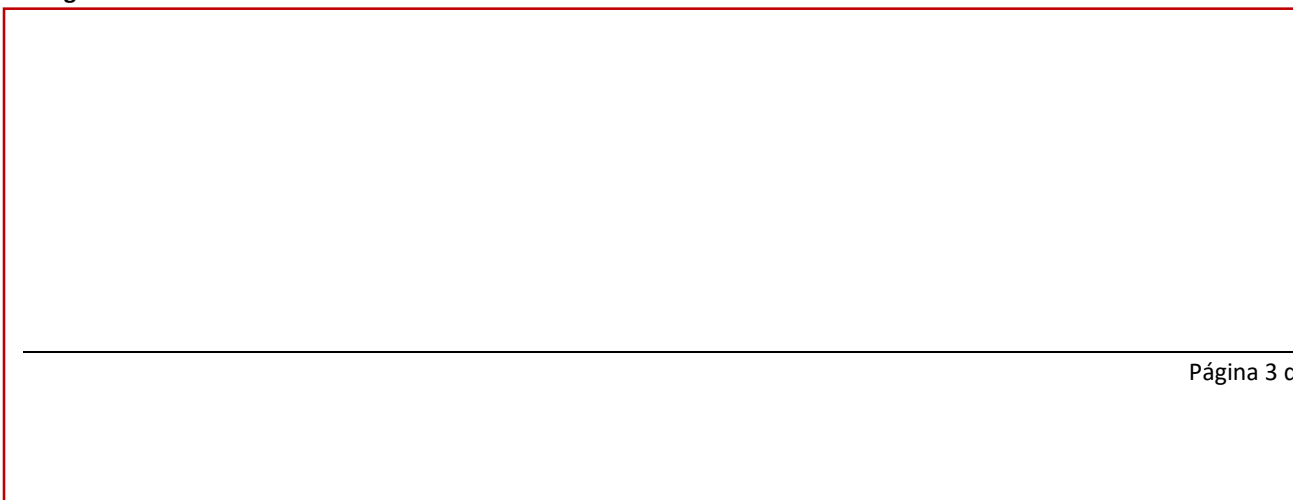
- 1) Para o adendo, o número do item é 453564978601
- 2) Para as Instruções de Uso, o número do item é 453564635891

**Imagem 2**



Isso o levará à página mostrada na **Imagem 3**. A partir deste local, você pode baixar e imprimir o documento.

**Imagem 3**



**Aviso de Segurança (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

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes. Reações adversas ou problemas de qualidade enfrentados com o uso deste produto podem ser relatados à ANVISA e PHILIPS.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Felipe Gonçalves Dambrauskas de Mello  
National Support Specialist - US  
Philips Healthcare - Brasil

**Aviso de Segurança (FSN)**

---

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE**

**Referência:** Instruções inadequadas para limpar e desinfetar as sondas de temperatura esofágica/retal

**Instruções:** preencha e devolva este formulário à Philips prontamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do AVISO DE SEGURANÇA URGENTE, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem adotadas.

Nome do Cliente/Consignado/Instalação: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

**Ações do cliente:**

Para garantir o uso seguro do produto, todos os médicos devem:

**Preparar e mergulhar sondas em uma solução enzimática (detergente) para remover quaisquer detritos antes da desinfecção ou esterilização.**

Para reduzir o risco de infecção cruzada, sempre limpe todas as sondas antes de usar em um paciente diferente. As sondas esofágicas/retais devem ser limpas e esterilizadas entre um uso e outro no mesmo paciente. Para reduzir o risco de infecção cruzada, limpe sempre todas as sondas (desinfetar/esterilizar de acordo) antes de usar em um paciente diferente.

As sondas de pele podem ser limpas e desinfetadas ou limpas e esterilizadas nos vários usos no mesmo paciente.

Todos os usuários, incluindo os médicos, devem analisar detalhes adicionais importantes de limpeza, desinfecção e esterilização, baixando o Adendo na IFU (item N° 453564978601) do Centro de Referência Philips em [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu). Veja as instruções nas páginas 2-3.

Leia e compreenda a IFU principal para este produto. Observe que, se a IFU original não estiver disponível, você pode baixá-la no Centro de Referência Philips em [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu) procurando o número do item na IFU (item N° 453564635891).

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Carta de Recall de Dispositivo Médico Urgente em anexo e confirmamos que as informações desta Carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com as Sondas de Temperatura Esofágica/Retal (autoclavável)

**Nome da pessoa que preenche este formulário:**

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome Impresso: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número do Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/YYYY): \_\_\_\_\_

Envie este formulário preenchido para a Philips e enviado para [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com)