



2524005

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

04.08.2022 № ОИЧ-867/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «ФИЛИПС», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Монитор пациента модульный серии IntelliVue моделей MP20, MP20 junior, MP30 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 20.10.2014 № РЗН 2014/2009, срок действия не ограничен.

- «Монитор пациента IntelliVue MP2 с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 16.12.2016 № ФСЗ 2008/02339, срок действия не ограничен.

- «Монитор пациента модульный IntelliVue MX с принадлежностями», регистрационное удостоверение от 13.05.2021 № ФСЗ 2012/13060, срок действия не ограничен.

- «Модуль многопараметрический измерительный IntelliVue с принадлежностями, в вариантах исполнения: IntelliVue X2, IntelliVue X3», регистрационное удостоверение от 30.12.2021 № ФСЗ 2008/02491, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФИЛИПС» (123022, Россия, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13, тел.: +7 (495) 937-93-00, факс: +7 (495) 937-93-07).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Уведомление о безопасности
Касательно инструкций по выполнению
чистки и дезинфекции пищеводных/ректальных датчиков температуры/датчиков
температуры кожи

Февраль 2022 г.

Данный документ содержит важные сведения о безопасной и надлежащей эксплуатации оборудования

Изучите содержание настоящего документа вместе со всеми сотрудниками, которых это непосредственно касается. Осмыслите информацию, содержащуюся в данном документе.

Храните копию настоящего документа вместе с руководством по эксплуатации оборудования.

Уважаемые пользователи,

В инструкции по эксплуатации, поставляемой с пищеводными/ректальными датчиками температуры/датчиками температуры кожи от компании Philips (с возможностью обработки в автоклаве), была выявлена неточность, которая может представлять потенциальный риск для безопасности пациентов.

Эти многоразовые датчики с возможностью обработки в автоклаве рекомендованы для непрерывного мониторинга температуры пациентов. Эти датчики предназначены для использования с системой мониторинга, совместимой с датчиками температуры 400 Series, и используются совместно с удлинительными кабелями.

Настоящий документ информирует вас о следующем:

1. Отсутствие дополнительной инструкции по очистке датчиков.

В инструкции по эксплуатации пищеводных/ректальных датчиков температуры/датчиков температуры кожи приведены неполные инструкции по чистке и дезинфекции этих многоразовых датчиков. В инструкции по эксплуатации указано, что пользователю следует выполнить чистку продукта с помощью дезинфицирующих средств. Однако отсутствует

PHILIPS

отдельная инструкция о том, что перед выполнением дезинфекции или стерилизации сначала необходимо выполнить чистку с помощью ферментного (моющего) средства. Выполнение чистки с применением моющего средства позволяет физически устранить загрязнения и другие нежелательные вещества. В компанию Philips поступили две жалобы, связанные с процессом чистки и дезинфекции описанного продукта. Однако о неблагоприятных событиях в данных жалобах не сообщалось.

Эффективный процесс чистки позволяет предотвратить перенос загрязнений от одного пациента к другому либо при многократном использовании продукта с одним пациентом, препятствует скоплению остатков загрязнений в течение всего периода эксплуатации продукта и также позволяет успешно и эффективно выполнять последующие этапы дезинфекции/стерилизации.

2. Потенциальная опасность, связанная с данной ошибкой.

- a. Отсутствие этапа чистки датчиков с помощью моющего средства перед выполнением дезинфекции или стерилизации может допустить перенос загрязнений и инородных или нежелательных веществ от одного пациента к другому либо одному пациенту при многократном использовании продукта с ним, а также может привести к скоплению остатков загрязнений в течение всего периода эксплуатации продукта, что в свою очередь может стать причиной инфицирования.

3. Выявленные продукты, попадающие под действие данного уведомления.

Продукты, попадающие под действие данного уведомления, приведены ниже в таблице 1.

Таблица 1

Номер по каталогу	Описание продукта	Номер версии
453564635891	Инструкция по эксплуатации датчиков температуры с возможностью обработки в автоклаве (применимо к: пищеводные/ректальные датчики температуры/датчики температуры кожи моделей: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

4. Действия, запланированные компанией Philips.

Было создано дополнение к инструкции по эксплуатации (номер по каталогу — 453564978601), в котором приведены обновленные инструкции по выполнению чистки, дезинфекции и стерилизации. Данное дополнение следует хранить вместе с основной инструкцией по эксплуатации (номер по каталогу — 453564635891).

PHILIPS

5. Меры, которые необходимо предпринять пользователю во избежание возможных последствий для пациентов или пользователей.

Подготовьте ферментное (моющее) средство и замочите в нем устройство для удаления загрязнений перед дезинфекцией или стерилизацией.

Чтобы снизить риск перекрестного инфицирования, всегда выполняйте чистку всех датчиков перед использованием с другим пациентом. Чистка и стерилизация пищеводных/ректальных датчиков температуры должны выполняться перед каждым пациентом. Чтобы снизить риск перекрестного инфицирования, всегда выполняйте чистку всех датчиков (также дезинфицируйте/стерилизуйте соответственно) перед использованием с другим пациентом.

При использовании датчика температуры кожи следует выполнять чистку и дезинфекцию либо чистку и стерилизацию перед каждым пациентом.

Всем пользователям, в том числе врачам, следует просмотреть дополнительные важные сведения о чистке, дезинфекции и стерилизации. Для этого необходимо загрузить дополнение к инструкции по эксплуатации (номер по каталогу — 453564978601) с веб-сайта Philips Resource Center: [Resource center | Philips Healthcare](#). Обратите внимание: если ссылка не ведет на веб-сайт Philips Resource Center, возможно, требуется использовать другой браузер. Для загрузки дополнения следуйте указаниям, приведенным ниже.

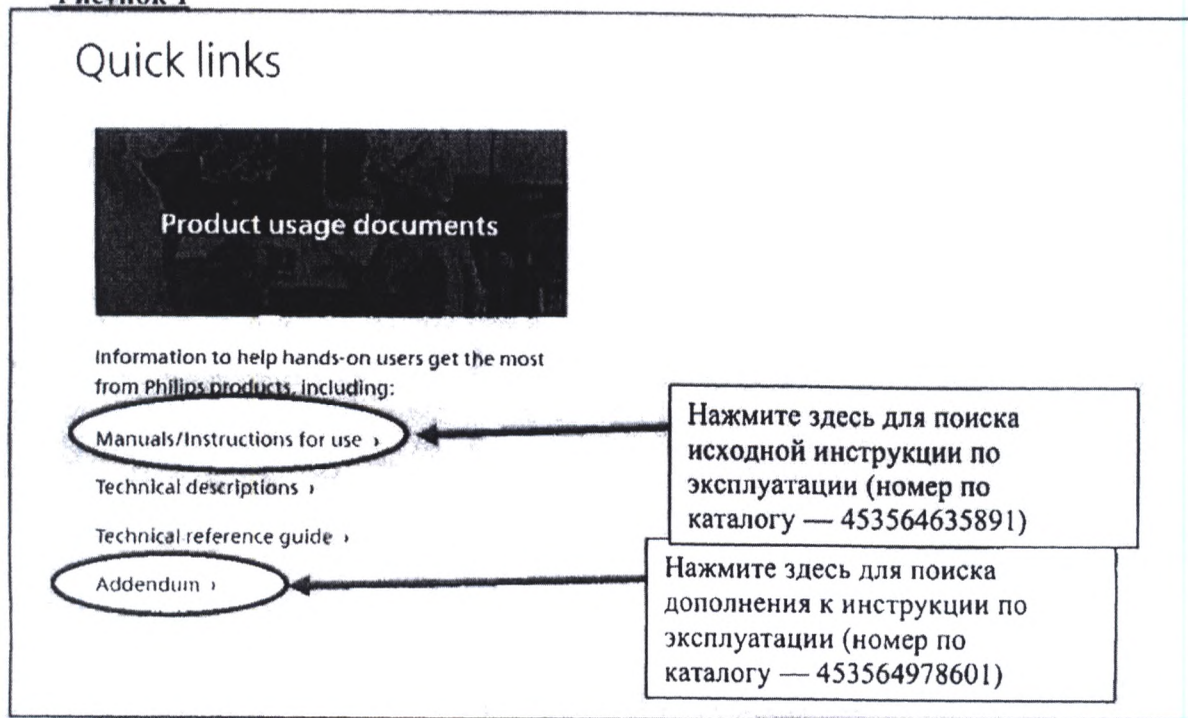
Прочтите и изучите инструкцию по эксплуатации данного продукта. Обратите внимание: если исходный файл инструкции по эксплуатации недоступен, загрузите его с веб-сайта Philips Resource Center: [Resource center | Philips Healthcare](#). В поле поиска введите номер по каталогу данной инструкции по эксплуатации (номер по каталогу: 453564635891). Для загрузки полной инструкции по эксплуатации следуйте указаниям, приведенным ниже:

Прокрутите веб-страницу Resource Center вниз до отображения раздела быстрых ссылок, показанного на **Рисунке 1**.

- 1) Нажмите «Addendum» (Примечание) для поиска файла дополнения.
- 2) Нажмите «Manuals/Instructions for use» (Руководства/инструкции по эксплуатации) при необходимости скачать полную инструкцию по эксплуатации.

PHILIPS

Рисунок 1



Для поиска документа введите номер по каталогу в поле поиска, как показано на Рисунке 2, и нажмите кнопку ввода:

- 1) Номер по каталогу для дополнения: 453564978601
- 2) Номер по каталогу для инструкции по эксплуатации: 453564635891

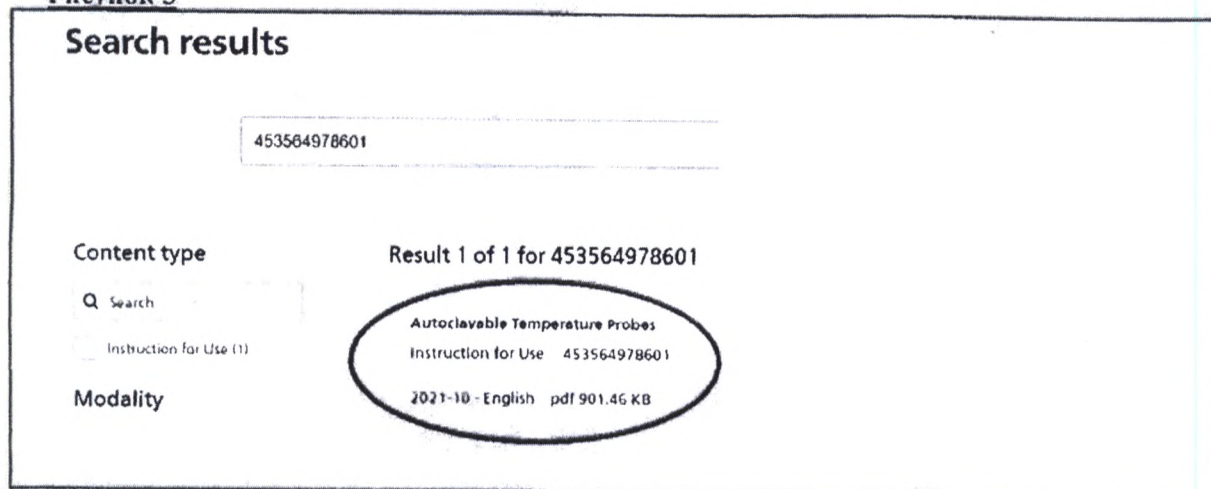
Рисунок 2



Откроется страница, показанная на Рисунке 3. На данной странице можно скачать документ и затем распечатать его.

PHILIPS

Рисунок 3



За дальнейшей информацией и поддержкой по данному вопросу обращайтесь в местное представительство компании Philips: ООО «ФИЛИПС», Отдел сервиса медицинских систем, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13. Телефон бесплатной горячей линии - 8-800-200-0881 (Евгений Тарасов).

О нежелательных реакциях или проблемах с качеством, с которыми вы столкнулись при использовании данной продукции, можно сообщить на функциональный аккаунт отдела качества Post_Mkt_RCA@philips.com

Компания Philips приносит извинения в связи с вызванными неудобствами.

С уважением,

Джеффри Хебельхайнрих (Jeffrey Hoebelheinrich)

Руководитель отдела качества
Medical Consumables & Supplies
Philips Healthcare