

**Безбедносно известување на терен (FSN)**

**ИТНО Безбедносно известување на терен**

Несоодветни упатства за

Чистење и дезинфекција на езофагеални/ректални температурни сонда и сонди за мерење температура на кожата

Септември 2022 година

Име на корисникот

До:

Адреса со улица

Град, држава,

поштенски код

**Овој документ содржи важни информации за безбедно и правилно користење на вашата опрема во иднина**

Ве молиме разгледајте ги следните информации заедно со сите членови на Вашиот персонал кои треба да бидат запознаени со содржината на овој допис. Од особена важност е да ги разберете последиците од овој допис.

Ве молиме чувајте копија од упатството за употребана опремата.

Почитувани здравствени работници,

Во упатствата за употреба што се испорачуваат со езофагеалните/ректалните температурни сонди и сондите за мерење температура на кожата (што се стерилизираат со автоклав) од Philips е забележан проблем којшто може да претставува ризик за пациентите.

Овие сонди за повеќекратна употреба коишто се стерилизираат во автоклав се препорачуваат за континуирано следење на температурата кај лубето. Сондите се наменети да се користат со систем за следење којшто има капацитет од 400 температурни сонди коишто се користат заедно со продолжните кабли.

Оваа итна безбедносна корективна мерка за медицинското средство Ве информира за следното:

**1. Опис на проблемот:**

Упатствата за употребана езофагеална/ректална температурна сонда и сонда за мерење температура на кожата содржат несоодветни упатства поврзани со процесот на чистење и дезинфекција на сондите за повеќекратна употреба. Упатствата за употреба му посочуваат на корисникот како да го исчисти производот со средства за дезинфекција, но не го упатуваат да го исчисти со ензимски раствор (детергент) пред дезинфекцијата или стерилизацијата. При чистењето на сондата со детергент, физички се отстрануваат нечистотијата и останатите контаминацији. Philips се пристигнати 2 поплаки поврзани со чистењето и дезинфекцијата на споменатиот производ но, ниту една не е поврзана со несакан настан.

Ефективното чистење го намалува преносот на нечистотии помеѓу пациентите или помеѓу повеќекратната употреба кај истиот пациент, спречува насобирање на остатоци од нечистотии во текот на времетраењето на производот и овозможува успешно извршување на обзорите од последователната дезинфекција/стерилизација.

**Безбедносно известување на терен (FSN)****2. Опасностите/ризиците поврзани со проблемот:**

- a. Доколку не ги чистите сондите со детергент пред дезинфекцијата или стерилизацијата, можно е да дојде до пренос на нечистотии, остатоци и други контаминачки честитки од еден пациент на друг или помеѓу употребите кај истиот пациент, како и до насобирање на остатоци од нечистотии во текот на работниот век на производот, што може да доведе до инфекција.

**3. Опфатени производи и како да ги препознаете:**

Опфатените производи се наведени подолу во Табела 1.

**Табела 1**

Дел #	Опис на производот	Број # на ревизија
453564635891	Упатствата за употреба на температурните сонди коишто се стерилизираат со автоклав (Се однесува на: броеви на модели на езофагеални/ректални температурни сонди и сонди за мерење температура на кожата: 21075A, 21076A, 21078A, 989803162621, 989803162631, 989803162641)	A

**4. Дејства што производителот Philips планира да ги преземе за да го корегира проблемот:**

Составен е Додаток на Упатствата за употреба (дел# 453564978601) со ажурирани насоки за чистење, дезинфекција и стерилизација. Додатокот треба да се приложи на главните упатства за употреба (дел# 453564635891).

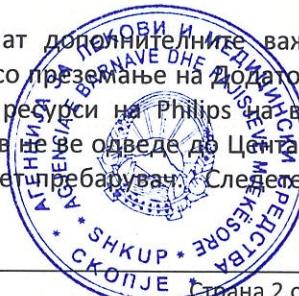
**5. Постапки што треба да ги преземе здравствениот работник за да ја спречи појавата на ризици за пациентите или корисниците:**

**Подгответе ензимски раствор (детергент) во којшто ќе ја потопите сондата за да ги отстраните насобраниите остатоци пред дезинфекцијата или стерилизацијата.**

За да го намалите ризикот од пренос на инфекција, секогаш чистете ги сондите пред да ги употребите кај друг пациент. Езофагеалните/ректалните сонди мора да се чистат и стерилизираат пред да се употребат на друг пациент. За да го намалите ризикот од пренос на инфекција, секогаш чистете ги сондите (дезинфекција/стерилизација во зависност од потребата) пред да ги употребите на друг пациент.

Сондите за кожа може да се чистат и дезинфекцираат или да се чистат и стерилизираат пред употребата кај пациент.

Корисниците, вклучувајќи ги и лекарите, треба да ги прочитаат додатокот на Упатствата за употреба(Дел# 453564978601) од Центарот за ресурси на Philips на веб-страницата [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu). Имајте предвид дека ако линковите не ќе одведе до Центарот за ресурси на Philips, можеби ќе треба да користите друг интернет пребарувач. Следете ги упатствата дадени подолу за да го преземете додатокот.



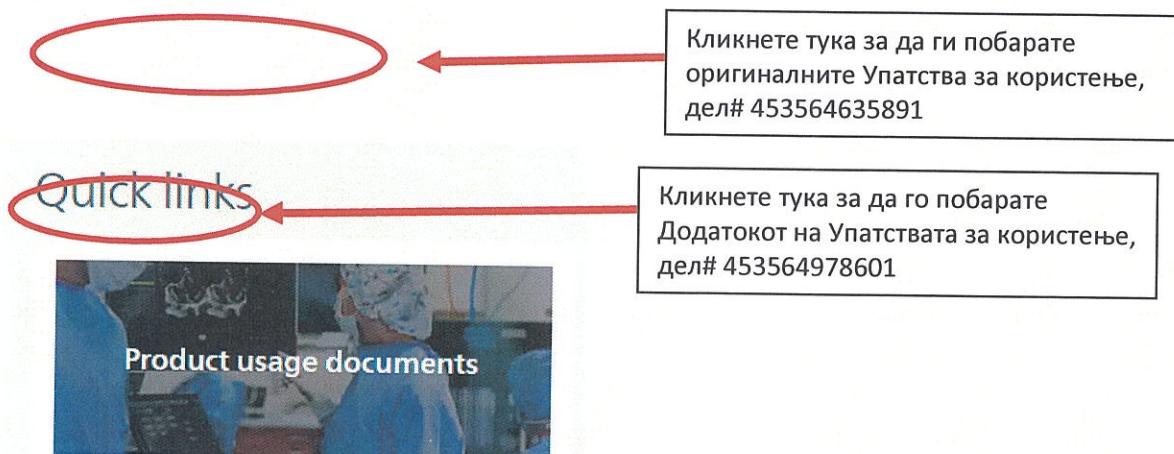
Прочитајте ги и разберете ги Упатствата за употреба на медицинското средство. Ако оригиналните Упатства за употреба не се достапни, можете да ги преземете од Центарот за ресурси на Philips на веб-страницата [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu) со пребарување на бројот на дел од упатствата за употреба(дел# 453564635891). Следете ги насоките дадени подолу за да ги преземете целосните упатства за употреба:

Во Центарот за ресурси, движете се надолу додека да дојдете до делот **Брз врски (Quick links section)** како што е прикажано подолу на **Слика 1.**

- 1) Кликнете на „Додаток“ за да го побарате Додатокот
- 2) Кликнете на „Прирачници/Упатства за употреба за да ги преземете Целосните упатства за употреба.



Слика 1



Information to help hands-on users get the most from Philips products, including:

- [Manuals/Instructions for use](#) ›
- [Technical descriptions](#) ›
- [Technical reference guide](#) ›
- [Addendum](#) ›

За да побарате документ, внесете го бројот на делот во полето за предварување како што е прикажано подолу на Слика 2 и притиснете го копчето Enter:

- 1) Бројот на делот за додатокот е 453564978601
- 2) Бројот на дел за упатствата за употреба е 453564635891

Слика 2

The screenshot shows a search interface with a red border. Inside, there is a search bar containing the text "453564978601". To the right of the search bar is a small search icon. A large blue circular stamp is overlaid on the right side of the form. The stamp contains the text "АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА" around the perimeter, with "БАРНАВЕ ДНЕ РАЈОНО" in the center. Below the stamp, the text "Агенција за лекови и медицински средства" is repeated, along with "Барнаве" and "Рајон".

## Безбедносно известување на терен (FSN)

Ова ќе ве одведе до страницата прикажана на Слика 3. Оттука ќе можете да го преземете и отпечатите документот.

Слика 3

### Search results

453564978601

Content type

Search

Instruction for Use (1)

Result 1 of 1 for 453564978601

Autoclavable Temperature Probes

Instruction for Use 453564978601

2021-10 - English pdf 901.46 KB

Modality

Ако ви се потребни дополнителни информации или поддршка за овој проблем, Ве молиме обратете се до локалниот претставник на компанијата Philips: ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ emilija.kostoska@filafarm.com.mk и контакт телефон +38970 295 491.

Ова известување е пријавено во соодветните регулаторни агенции. Несаканите реакции или проблемите во квалитетот поврзани со употребата на ова медицинско средство може да се пријават кај Емилија Костоска на e-mail: emilija.kostoska@filafarm.com.mk и телефон +38970 295 491 или во Агенцијата за лекови и медицински средства ул.“Св. Кирил и Методиј бр.54“ КИЕКОВИ 1000 Скопје или преку електронски пат на [malmed.gov.mk/prijava-za-med-sredstva-pacienti/](http://malmed.gov.mk/prijava-za-med-sredstva-pacienti/)

Philips се извинува за сите непријатности коишто настанале како резултат на овој проблем.

Со почит,

Емилија Костоска

Одговорно лице за материовигиланца



## ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР ВО ВРСКА СО ИТНО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВСТУВАЊЕ

**Во врска со:** Несоодветни упатства во однос на чистењето и дезинфекцијата на езофагеалните/ректалните температурни сонди и сондите за мерење температура на кожата

**Упатства:** Ве молиме навремено пополнете го и испратете го овој формулар до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ на e-mail emilija.kostoska@filafarm.com.mk во рок од 30 работни дена по приемот. Со пополнувањето на формуларот потврдувате дека сте го примиле ИТНОТО БЕЗБЕДНОСНО ИЗВСТУВАЊЕ, како и дека ги разбираате проблемот и дејствата коишто треба да ги преземете.

Име на корисникот/потписникот/установата: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

Град/држава/поштенски код/земја: \_\_\_\_\_

**Постапки што ги презема корисникот:**

За безбедна употреба на медицинското средство, лекарите треба да:

**Подготват ензимски раствор (детергент) во којшто ќе ја потопат сондата за да се отстрanат насобраните остатоци пред дезинфекцијата или стерилизацијата.**

За да се намали ризикот од пренос на инфекција секогаш чистете ги сондите пред да ги употребите кај друг пациент. Ги чистат и стерилизираат езофагеалните/ректалните сонди пред да ги употребат на друг пациент. За да се намали ризикот од пренос на инфекција секогаш чистете ги сондите (дезинфекција/стерилизација во зависност од потребата) пред да ги употребите на друг пациент.

Сондите за кожа може да се чистат и дезинфекцираат или да се чистат и стерилизираат пред употребата кај пациентот.

Корисниците, вклучувајќи ги и лекарите, треба да ги прочитаат дополнителните важни информации околу чистењето, дезинфекцијата и стерилизацијата преку преземање на Додатокот на Упатствата за употреба(Дел# 453564978601) од Центарот за ресурси на Philips на веб-страницата [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu). Погледнете ги упатствата на страница 2 и 3.

Прочитајте ги и разберете ги главните Упатства за употреба на медицинското средство. Ако оригиналните Упатства за употреба не се достапни, можете да ги преземете од Центарот за ресурси на Philips на веб-страницата [www.philips.com/ifu](http://www.philips.com/ifu) со пребарување на бројот на дел од Упатствата за употреба (дел# 453564635891).

Потврдуваме дека сме го примиле и разбрале придржното итно известување за безбедносна корективна мерка за медицинското средство, како и дека информациите од известувањето се соодветно доставени до сите корисници на езофагеалните/ректалните температурни сонди и сондите за мерење температура на кожата (што се стерилизираат со автоклав).

Име на лицето коишто го пополнува формуларот:

Потпис: \_\_\_\_\_

Име со печатни букви: \_\_\_\_\_

Титула: \_\_\_\_\_

Телефонски број: \_\_\_\_\_



Адреса за е-пошта: \_\_\_\_\_

Датум  
(ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

Ве молиме пополнете го и испратете го формуларот до ФИЛА-ФАРМ ДООЕЛ на е-мак:  
emilija.kostoska@filafarm.com.mk

