



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

18.11.2016 № ОТЦ-2283/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2109722

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Мониторы пациента Microcap, Carnostream, с принадлежностями», производства «Оридион Медикал 1987 Лтд.», Израиль, регистрационное удостоверение от 29.12.2014 № РЗН 2014/2197, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: дефект при производстве батарей, который может привести к увеличению риска термального повреждения аккумуляторной батареи.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия» (105120, Россия, Москва, 2-й Сыромятнический переулок, дом 1, тел. +7(495) 933-64-69, факс +7(495) 933-64-68).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 18 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

26 Мая, 2016

FA 708

Уважаемые Господа,

Компания ООО «Ковидиен Евразия», являющаяся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Ковидиен Лтс.», США, которая на сегодняшний день является частью компании «Medtronic, Inc.» (далее - Medtronic), выражает Вам своё почтение и сообщает о добровольном отзыве аккумуляторной батареи для медицинского изделия «Мониторы пациента Carpostream, с принадлежностями» производства Oridion Medical 1987 Ltd., 7, Hamarpe St. - Jerusalem 91450, Israel (Израиль) (Регистрационное Удостоверение РЗН 2014/2197 от 29.12.2014). Данное уведомление касается батарей (встроенных в монитор и запасных, закупленных отдельно от монитора), изготовленных в период между апрелем 2014 г. и февралем 2016 г.

Добровольный отзыв данной продукции обусловлен дефектом при производстве батарей, который может привести к увеличению риска термального повреждения аккумуляторной батареи.

В настоящее время компания «Medtronic» производит новые аккумуляторные батареи. После того, как новые аккумуляторные батареи будут доступны и после получения компанией «Medtronic» Форм обратной связи, новые батареи для замены дефектных будут отправлены заинтересованным лицам бесплатно.

Компания «Medtronic» направляет Вам инструкцию для извлечения аккумуляторных батарей из монитора пациента Carpostream вместе с набором необходимых для этого инструментов, для того, чтобы использовать мониторы от общей сети электропитания.

Если Вы выступали в качестве дистрибьютора «аккумуляторной батареи для медицинского изделия «Мониторы пациента Carpostream, с принадлежностями» для третьих лиц или учреждений, срочно перешлите информацию из данного письма таким получателям!



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ СЛУЖБЫ КЛИЕНТСКОГО СЕРВИСА  
в отношении аккумуляторов, применяемых в Мониторах пациента Capnostream с  
принадлежностями**

24 мая 2016 г.

Многоуважаемый клиент!

Кому: главному врачу, руководителю инженерной службы и руководителю отделения реанимации и интенсивной терапии

Пожалуйста, передайте эту информацию любым потенциальным пользователям данного медицинского изделия.

Просим вас безотлагательно передать эту информацию руководителям по лечению респираторных заболеваний, руководителям отделений интенсивной терапии, а также в отдел клинического инженерного проектирования.

Цель настоящего письма — сообщить вам, что компания Covidien, теперь являющаяся частью компании Медтроник (далее - Medtronic), выпускает документ о корректирующих действиях по технике безопасности на местах (FSCA) в отношении аккумуляторов, применяемых в мониторах пациента Capnostream с принадлежностями. Предметом рассмотрения в рамках данного документа FSCA являются аккумуляторы, изготовленные в период с апреля 2014 г. по февраль 2016 г. Документ FSCA посвящен аккумуляторам, входящим в комплект поставки монитора, а также сменным компонентам, приобретаемым в отдельности.

Основанием для создания FSCA послужил производственный дефект аккумуляторов, возникший на стороне поставщика и способный повысить риск термического повреждения аккумулятора. Компания Medtronic получила сообщения о термическом повреждении семи из 9817 аккумуляторов. В одном из этих семи сообщений описывается возгорание, ставшее причиной вдыхания дыма и незначительных ожогов.

Согласно нашей документации, вы приобрели мониторы пациента Capnostream с принадлежностями, снабженные упомянутыми аккумуляторами и упомянутыми сменными аккумуляторами.

Действия, требуемые от вас

- Найти, извлечь и должным образом утилизировать упомянутые аккумуляторы мониторов пациента Capnostream с принадлежностями в соответствии с указаниями в приложении А.
- Подготовить каждый монитор к использованию без аккумулятора согласно указаниям в приложении А.
- Изучить и выполнить указания, изложенные в документе «Безопасное использование монитора без аккумулятора» (см. приложение В).
- Вернуть заполненную форму подтверждения получения по факсу или электронной почте.



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**Примечание.** После извлечения аккумулятора необходимо подключить монитор пациента к сети переменного тока и прекратить его использование в целях внутрибольничной перевозки пациентов до установки сменного аккумулятора.

Если мониторы пациента или аккумуляторы Capnostream были переданы из вашего учреждения другим лицам или в другие учреждения, незамедлительно перешлите экземпляр данного письма по их адресу.

**Меры, предпринимаемые компанией Medtronic**

Компания Medtronic занимается изготовлением новых аккумуляторов. После появления новых аккумуляторов и получения компанией Medtronic формы подтверждения получения вам бесплатно отправят сменные аккумуляторы.

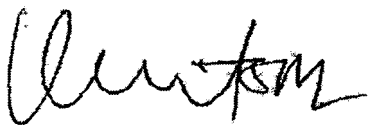
При возникновении вопросов относительно изделий, упомянутых в FSCA, обратитесь к местному представителю компании Medtronic по телефону +7 495 933 64 69 Игорь Рычков (Менеджер сервисной службы (MITG)).

Если вам известно о происшествиях, связанных с данной проблемой, обратитесь к местному представителю компании Medtronic с использованием контактной информации выше, чтобы указать сведения о событиях, влекущих за собой обязательство уведомления органов надзора.

Пожалуйста, сообщите эту важную информацию в соответствии с требованиями, установленными в вашем учреждении.

Благодарим вас за реагирование на данное уведомление. Приносим искренние извинения за доставленные неудобства, которые могли возникнуть в вашем учреждении по причине данной ситуации.

С уважением,



Субу Мангипуди (Subu Mangipudi)

Вице-президент, отдел обеспечения качества

Направление контроля над пациентами и восстановлением здоровья.

Medtronic

Приложения

Приложение А. Процедура извлечения аккумулятора.

Приложение В. Безопасное использование монитора без аккумулятора

**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ СЛУЖБЫ КЛИЕНТСКОГО СЕРВИСА**

Форма подтверждения получения — требуется ответ  
Аккумулятор, используемый в мониторе пациента Capnostream

**ПОЛНИТЕ ВСЕ ПОЛЯ ФОРМЫ**

Имя: \_\_\_\_\_  
И. О. и должность лица, заполняющего форму: \_\_\_\_\_  
Номер телефона: \_\_\_\_\_ Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_  
И. О. клиента: \_\_\_\_\_ Номер клиента Covidien: \_\_\_\_\_  
Адрес клиента: \_\_\_\_\_  
Город: \_\_\_\_\_ Штат: \_\_\_\_\_ Почтовый индекс: \_\_\_\_\_

В данной форме фиксируются сведения об отозванных аккумуляторах с номерами по каталогу 016400 и 010520 (010520 — с кодами дат с 14.14 по 16.05), которые вы извлекли или утилизировали. К ним относятся аккумуляторы, извлеченные из мониторов пациента Capnostream, а также любые сменные аккумуляторы, которые не были установлены в мониторы. Подробные инструкции см. в разделе «Процедура извлечения аккумулятора». См. приложение А.

**Форма для отправки сменных аккумуляторов (№ по каталогу ВР01000)**

Имя: \_\_\_\_\_  
Номер заказа на бесплатное получение, если необходимо для вашего учреждения: \_\_\_\_\_  
Номер телефона: \_\_\_\_\_ Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_  
И. О. клиента: \_\_\_\_\_  
Номер клиента Covidien: \_\_\_\_\_  
Адрес клиента: \_\_\_\_\_  
Город: \_\_\_\_\_ Штат: \_\_\_\_\_ Почтовый индекс: \_\_\_\_\_

Укажите количество аккумуляторов упомянутого типа, извлеченных из мониторов пациента Capnostream, и сменных аккумуляторов, утилизированных из запасов. Компания Medtronic отправит вам соответствующее количество сменных аккумуляторов.

Количество аккумуляторов, необходимых для замены аккумуляторов с упомянутым типом датчика:

При возникновении вопросов по данному сообщению о корректирующих действиях на местах обратитесь к местному представителю компании Medtronic по телефону +7 495 933 64 69 Игорь Рычков (Менеджер сервисной службы (MITG)).

Если мониторы пациента Capnostream или сменные аккумуляторы были переданы в иное местоположение или иному пользователю: сообщите сведения ниже и подтвердите передачу им данного срочного **СООБЩЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ (FSN)**.

И. О. пользователя/местоположение: \_\_\_\_\_ Адрес: \_\_\_\_\_  
Город: \_\_\_\_\_ Штат: \_\_\_\_\_ Почтовый индекс: \_\_\_\_\_

**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический-2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

*Выберите один из вариантов.*

Все аккумуляторы мониторов Capnostream были собраны и утилизированы, или аккумуляторы были изъяты из использования и будут утилизированы согласно местным правилам утилизации опасных материалов.

В данном учреждении отсутствуют упомянутые аккумуляторы или мониторы пациента Capnostream.

Я прочел(а) и усвоил(а) указания, изложенные в СООБЩЕНИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ РАБОТЫ (СМ. ПРИЛОЖЕНИЕ); я подтверждаю получение письма от \_\_\_\_\_ 2016 г. относительно аккумуляторов, используемых в мониторах пациента Capnostream. Я также подтверждаю согласие на дальнейшее распространение этой важной информации в соответствии с требованиями, установленными в учреждении.

И. О.: (печатными буквами) \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_ Дата: \_\_\_\_\_

**Правьте заполненную форму по факсу +7 495 933 6468 или адресу электронной почты: [nadezhda.nasonova@medtronic.com](mailto:nadezhda.nasonova@medtronic.com).**



**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ СЛУЖБЫ КЛИЕНТСКОГО СЕРВИСА в  
отношении аккумуляторов, применяемых в мониторах пациента Capnostream**

**Приложение А. Процедура извлечения аккумулятора**

Настоящий документ содержит инструкции по извлечению аккумулятора из мониторов пациента Capnostream, изготовленных в период с апреля 2014 г. по февраль 2016 г., с целью исполнения условий сообщения о корректирующих действиях по технике безопасности на местах, а также принятия прочих мер, необходимых для использования мониторов Capnostream без аккумулятора.

Пожалуйста, перейдите по ссылке ниже, чтобы просмотреть обновленный видеоролик с инструкциями по выполнению Приложения А, в том числе по извлечению аккумулятора, установке компенсатора натяжения и нанесению наклеек.

<http://www.medtronic.com/covidien/support/patient-monitoring-equipment-software-upgrades>

В предоставленной упаковке содержатся компоненты, необходимые для выполнения данной процедуры, включая наклейку для лицевой панели, наклейку для крышки аккумуляторного отсека и компенсатор натяжения (приспособление для поддержки шнура питания переменного тока), предназначенный для использования с приборами без установленных ранее компенсаторов натяжения (компоненты поставлены вместе с сообщением о корректирующих действиях по технике безопасности на местах только в том случае, если, согласно нашей документации, вы приобрели упомянутые в письме запасные аккумуляторы). При необходимости получения дополнительных экземпляров каких-либо из этих компонентов или наличии вопросов относительно процедуры обратитесь к местному представителю компании Medtronic по телефону **XX-XXX-XXX**.

**Не рекомендуется использовать монитор без аккумулятора до выполнения следующей процедуры.**

Данная процедура подлежит выполнению только применительно к мониторам Capnostream, снабженным аккумуляторами, изготовленными в период с апреля 2014 г. по февраль 2016 г. Этот период обозначается с помощью кода даты, который начинается с номера 14.14.

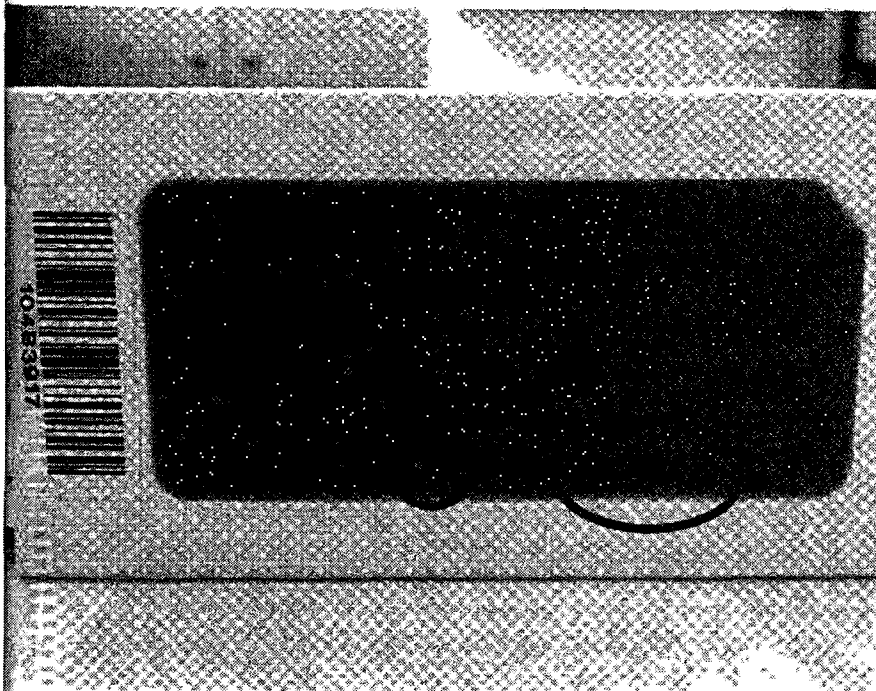


**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858



Настоящее  
корректирующее  
действие на местах  
касается аккумуляторов,  
изготовленных с 14-й  
недели 2014 г. (14.14) по  
5-ю неделю 2016 г.  
(16.05). Код даты указан в  
рамках даты  
изготовления, а также  
представлен в виде  
первых 4 цифр серийного  
номера. Аккумулятор в  
приведенном примере



# COVIDIEN

## Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г.Москва, переулоч Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

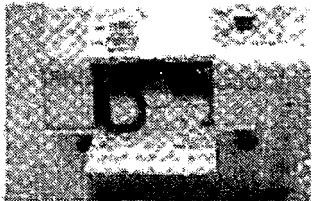
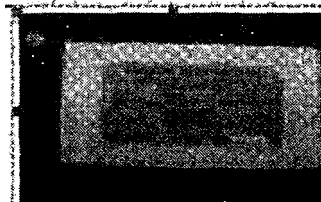
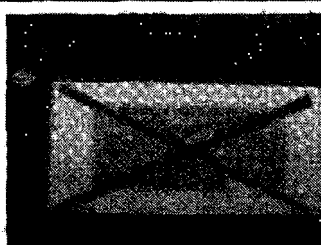
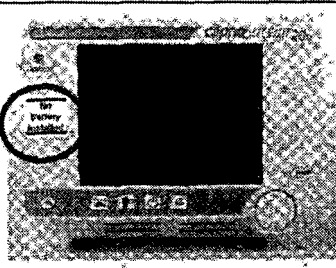
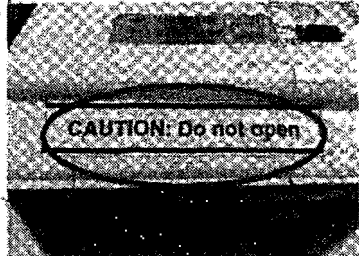
Возьмите из процедур ниже подходящую для монитора Capnostream, имеющегося в вашем учреждении.

Инструкция для монитора Capnostream, уже введенного в эксплуатацию.

Инструкция для еще не распакованного монитора Capnostream.

Инструкция для нераспакованных запасных аккумуляторов.

### Процедура 1. Инструкция для монитора Capnostream, уже введенного в эксплуатацию

Этап №	Действие	Фотография
1	Убедитесь, что монитор выключен и не подключен к сети переменного тока. Отсоедините кабель аккумулятора.	
2	Извлеките аккумулятор из монитора и убедитесь, что код даты 14.14 или выше. Сверьтесь с увеличенной фотографией на странице 1. Если аккумулятор изготовлен ранее апреля 2014 г., выполнение данной процедуры не требуется.	
3	Обозначьте аккумулятор как подлежащий утилизации и непригодный к использованию согласно правилам учреждения.	
4	Нанесите этикетку No battery installed (Аккумулятор не установлен) на лицевую панель.  <i>Примечание. Снимите эту этикетку перед установкой сменного аккумулятора.</i>	
5	Нанесите этикетку Caution: Do not open (Внимание! Не вскрывать) на боковую панель. Запечатлейте данной этикеткой закрытую крышку аккумуляторного отсека.  <i>Примечание. Снимите эту этикетку перед установкой сменного аккумулятора.</i>	

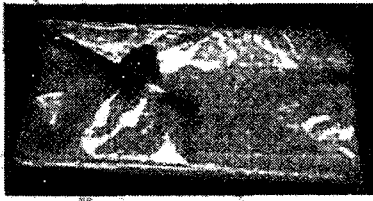
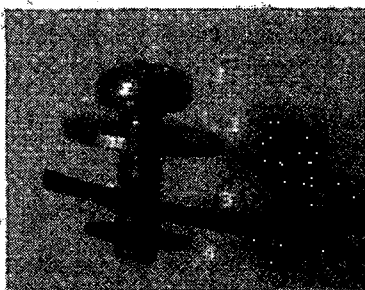
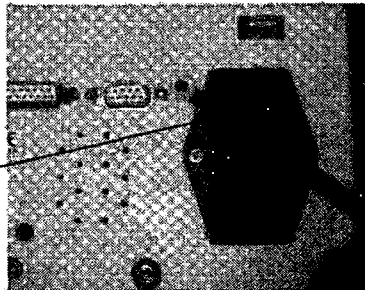


# COVIDIEN

## Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Этап №	Действие	Фотография
6	Следуйте инструкциям по внесению сведений о количестве аккумуляторов упомянутого типа; изъятых из использования, изолированных и подготовленных к утилизации или утилизированных, в форму подтверждения получения, приложенную к сообщению по технике безопасности на местах.	
7	Если имеющийся в вашем распоряжении прибор не снабжен компенсатором натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока), который служит для закрепления шнура питания переменного тока на задней панели монитора, установите его согласно следующим этапам.	
8	В комплект компенсатора натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока) входят следующие компоненты. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Винт</li><li>2. Металлическая шайба</li><li>3. Крепление шнура</li><li>4. Пластиковая шайба</li></ol> Они упакованы в коробку по пять наборов.	
9	Наденьте шайбы и компенсатор натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока) на винт, как показано на фотографии. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Винт</li><li>2. Металлическая шайба</li><li>3. Крепление шнура</li><li>4. Пластиковая шайба</li></ol>	
10	Прикрепите компенсатор натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока) к задней панели с помощью винта, как показано на фотографии. <b>Примечание.</b> Если на задней панели уже закреплен винт, извлеките его вместе с шайбой и используйте детали, входящие в комплект компенсатора натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока).	

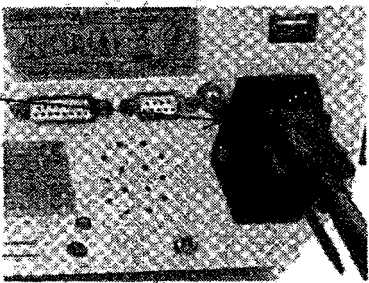


**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятничёский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

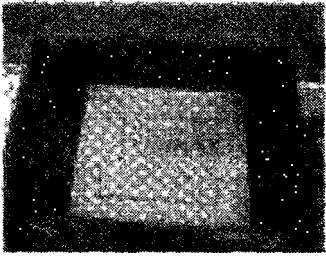
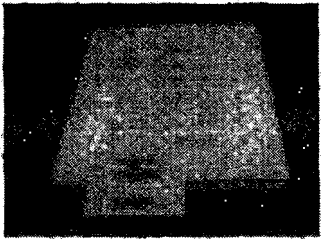

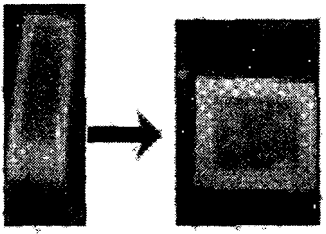
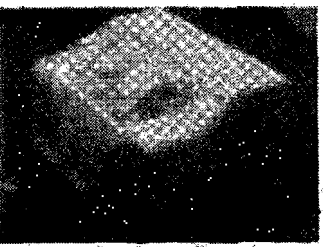
Этап №	Действие	Фотография
11	Используйте компенсатор натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока) для исключения риска отсоединения шнура питания переменного тока от прибора.	
12	Утилизируйте аккумулятор согласно инструкциям примечания 1 на странице 7.	

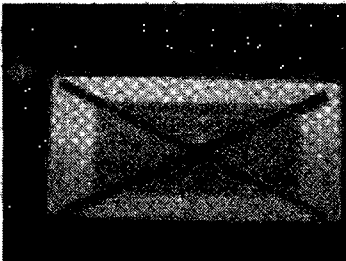
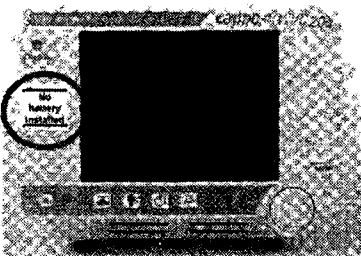
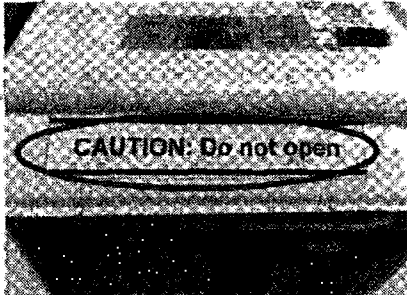
## Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

### Процедура 2. Инструкция для еще не распакованного монитора Capnostream

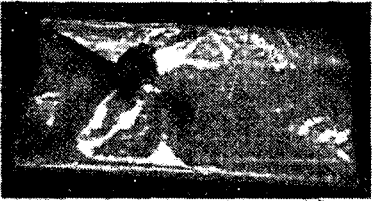
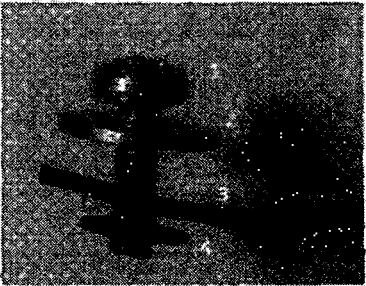
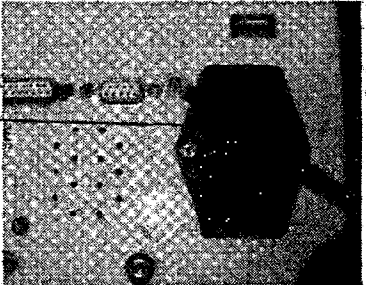
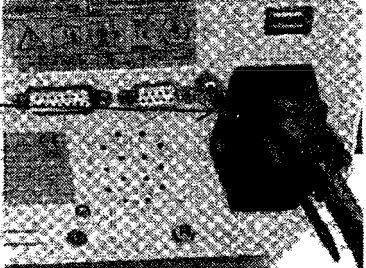
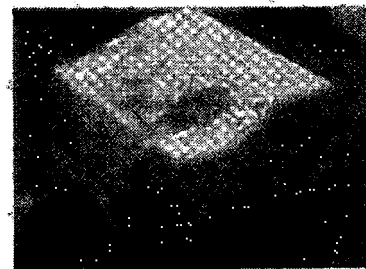
Этап №	Действие	Фотография
1	Вскройте картонную упаковку.	
2	Извлеките коробку со вспомогательными принадлежностями.	
3	Вскройте коробку со вспомогательными принадлежностями и извлеките аккумулятор.	
4	Извлеките аккумулятор из нейлонового пакета и убедитесь, что код даты — 14.14 или выше. Сверьтесь с увеличенной фотографией на странице 1.  Если аккумулятор изготовлен ранее апреля 2014 г., выполнение данной процедуры не требуется.	
5	Извлеките прибор Capnostream из коробки и пакета.	

6	<p>Обозначьте аккумулятор как подлежащий утилизации и непригодный к использованию согласно правилам учреждения.</p>	
7	<p>Нанесите этикетку No battery installed (Аккумулятор не установлен) на лицевую панель.</p> <p><i>Примечание. Снимите эту этикетку перед установкой сменного аккумулятора.</i></p>	
8	<p>Нанесите этикетку Caution; Do not open (Внимание! Не вскрывать) на боковую панель.</p> <p>Запечатлейте данной этикеткой закрытую крышку аккумуляторного отсека.</p> <p><i>Примечание. Снимите эту этикетку перед установкой сменного аккумулятора.</i></p>	
9	<p>Следуйте инструкциям по внесению сведений о количестве аккумуляторов упомянутого типа, изъятых из использования, изолированных и подготовленных к утилизации или утилизированных, в форму подтверждения получения, приложенную к письму с сообщением по технике безопасности на местах (FSN).</p>	
10	<p>Если имеющийся в вашем распоряжении прибор не снабжен компенсатором натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока), который служит для закрепления шнура питания переменного тока, установите его согласно следующим этапам. Если к прибору уже прикреплен компенсатор натяжения, перейдите к этапу 16.</p>	

## Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

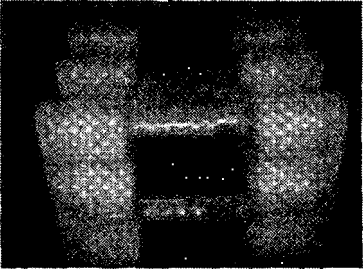
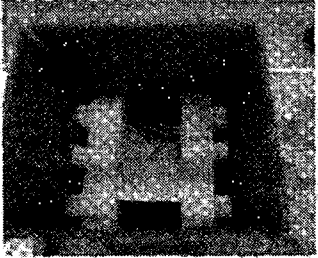
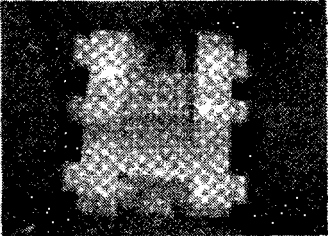
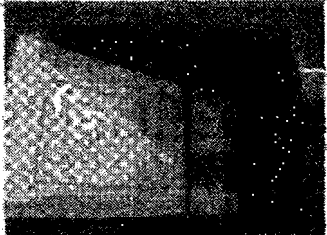
ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

11	<p>В комплект компенсатора натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока) входят следующие компоненты.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Винт</li> <li>• Металлическая шайба</li> <li>• Крепление шнура</li> <li>• Пластиковая шайба</li> </ul> <p>Они упакованы в коробку по пять наборов.</p>	
12	<p>Наденьте шайбы и компенсатор натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока) на винт, как показано на фотографии.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Винт</li> <li>2. Металлическая шайба</li> <li>3. Крепление шнура</li> <li>4. Пластиковая шайба</li> </ol>	
13	<p>Прикрепите компенсатор натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока) к задней панели с помощью винта, как показано на фотографии.</p> <p><b>Примечание.</b> Если на задней панели уже закреплен винт, извлеките его вместе с шайбой и используйте детали, входящие в комплект компенсатора натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока).</p>	
14	<p>Используйте компенсатор натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока) для исключения риска отсоединения шнура питания переменного тока от прибора.</p>	
15	<p>Повторно упакуйте прибор с использованием того же нейлонового пакета и силикагелевого пакета.</p>	

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

16	Обложите прибор двумя пенопластовыми вставками.	
17	Поместите упакованный прибор в прежнюю картонную коробку.	
18	Вложите в коробку два амортизирующих пакета.	
19	Поместите коробку со вспомогательными принадлежностями на упакованный прибор.  Убедитесь, что серийные номера совпадают.	
20	Утилизируйте аккумулятор согласно инструкциям примечания 1 на странице 8.	

**Процедура 3. Инструкция для нераспакованных запасных аккумуляторов (в исходной упаковке)**

Ссылка по каталогу указан на этикетке коробки аккумулятора.

- Настоящее корректирующее действие касается всех упакованных запасных аккумуляторов с номером по каталогу PN 016400.
- Упакованные запасные аккумуляторы с номером по каталогу PN 010520 необходимо утилизировать только в случае их изготовления начиная с апреля 2014 г. (этот период обозначается с помощью кода даты, который начинается с номера 14.14).

## Общество с ограниченной ответственностью «Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

### ПРИМЕЧАНИЕ 1. Утилизация аккумуляторов

Аккумуляторы для мониторов пациента Capnostream содержат литий-ионные элементы.

Литий-ионные аккумуляторы относятся к опасным грузам, требующим обращения и утилизации согласно местным нормативным актам. Кроме того, согласно правилам авиаперевозок транспортировка литиевых аккумуляторов, которые были повреждены или признаны изготовителем дефектными с точки зрения безопасности и которые способны спровоцировать выделение тепла, возгорание или короткое замыкание, запрещена. К уместным нормативным актам относятся, помимо прочего: Европейское соглашение касательно наземных международных перевозок опасных грузов (ADR), приложение А, часть 2, глава 2.2.9.1.7, «Литиевые аккумуляторы»; Руководства по обращению с опасными материалами Министерства транспорта Соединенных Штатов, раздел 49 Свода федеральных постановлений, часть 173.185, «Литиевые аккумуляторы»; и Правила перевозки опасных грузов Международной ассоциации воздушного транспорта, раздел 2.1.1, «Опасные грузы, запрещенные к авиаперевозкам при любых обстоятельствах». Возможно существование иных подобных местных требований к наземным перевозкам, которые также уместны в данном случае. К данным аккумуляторам будут применены меры, применимые для всех литий-ионных аккумуляторов в вашем учреждении. Их необходимо подвергать транспортировке и утилизации или повторной переработке в соответствии с уместными нормативными актами по обращению с такими отходами. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ ДАННЫЕ АККУМУЛЯТОРЫ СОВМЕСТНО С БЫТОВЫМИ ИЛИ БЫТОВЫМИ ОТХОДАМИ.** Аккумуляторы необходимо передать утвержденному действующему субъекту по повторной переработке/утилизации отходов.

### Исход деталей

Этикетки (номер по каталогу соответствует полосе из шести этикеток)

Язык	Наклейка на лицевую панель No Battery Installed (Аккумулятор установлен)  <b>No battery installed</b>	Наклейка на крышку аккумуляторного отсека Caution Do not Open (Внимание! Не вскрывать)  <b>CAUTION: Do not open</b>
Английский	PT00035210	PT00038648
Хорватский	PT00039497	PT00038649
Чешский	PT00038670	PT00039496
Датский	PT00038671	PT00038650
Недерландский	PT00038672	PT00038651
Финский	PT00038673	PT00038652
Французский	PT00038674	PT00038653
Германский	PT00038675	PT00038654

**COVIDIEN****Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Греческий	PT00038676	PT00038655
Венгерский	PT00038677	PT00038656
Итальянский	PT00038678	PT00038657
Японский	PT00038679	PT00038658
Казахский	PT00038680	PT00038659
Норвежский	PT00038681	PT00038660
Польский	PT00038682	PT00038661
Португальский	PT00038683	PT00038662
Румынский	PT00038684	PT00038663
Сербский	PT00038685	PT00038664
Словацкий	PT00038686	PT00038665
Словенский	PT00038687	PT00038666
Испанский	PT00038688	PT00038667
Шведский	PT00038689	PT00038668
Русский	PT00038690	PT00038669
Турецкий	PT00038691	PT00038648

**Комплекты компенсаторов натяжения в упаковках (компоненты для пяти  
контуров)**

Компенсатор натяжения (приспособление для удержки шнура питания переменного тока)	SR0005
--	--------

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

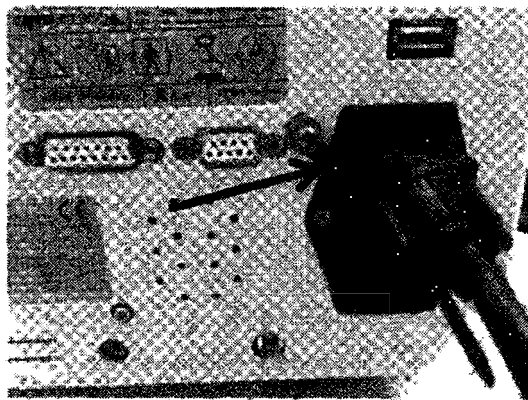
ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

**ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ СЛУЖБЫ КЛИЕНТСКОГО СЕРВИСА)  
в отношении аккумуляторов, применяемых в мониторах пациента Capnostream****Приложение В. Безопасное использование монитора без аккумулятора**

В связи с проблемой, возникшей при изготовлении, аккумуляторы необходимо извлечь из всех мониторов пациента Capnostream до момента поставки одобренных сменных аккумуляторов. Эти мониторы можно использовать без аккумулятора при условии подключения к источнику питания переменного тока с аварийной системой резервного электропитания (красная сетевая розетка) и закрепления шнура питания переменного тока с помощью компенсатора натяжения.

При соблюдении следующих инструкций можно обеспечить безопасное использование монитора без аккумулятора.

- На монитор следует нанести этикетку No Battery Installed (Аккумулятор не установлен) согласно процедуре в приложении А.
- Во избежание случайного отсоединения шнура питания переменного тока во время работы на мониторе следует закрепить компенсатор натяжения. Если монитор не оснащен компенсатором натяжения (для поддержки шнура питания переменного тока), установите его согласно инструкциям в приложении А.



- Монитор не будет функционировать, если он не подключен к сети переменного тока, поэтому его нельзя использовать для транспортировки пациентов или в других случаях, подразумевающих отсоединение от сети переменного тока.
- Во время использования монитор должен быть подсоединен к сетевой розетке, подключенной к источнику переменного тока с аварийной системой резервного электропитания (красная сетевая розетка), чтобы мониторинг пациента продолжался в случае отключения электроэнергии. Если подобная система отсутствует в распоряжении, не используйте монитор до получения и установки сменного аккумулятора.
- В случае перебоев электропитания переменного тока в условиях отсутствия подключенной аварийной системы резервного электропитания прибор отключится, что приведет к следующим последствиям.
  - Монитор перестанет воспроизводить сигналы тревоги и передавать данные во внешнюю систему.
  - После восстановления электропитания не произойдет автоматический перезапуск прибора. Кнопку включения должен нажать оператор.

**COVIDIEN**

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнинский 2-й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

- Установленные оператором параметры, включая предельные значения для сигналов тревоги, будут возвращены к настройкам учреждения по умолчанию.
- Данные измерения показателей пациента за последние 30 секунд не будут зарегистрированы в памяти прибора для анализа тенденций.

Для получения дополнительных сведений относительно работы мониторов Capnostream обращайтесь в местный сервисный центр или по адресу электронной почты [CapnographyTechnicalSupport@medtronic.com](mailto:CapnographyTechnicalSupport@medtronic.com).

**Дополнительная информация:**

Компетентные органы государства уведомлены о данном добровольном отзыве.

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения PMR (Направление интенсивной терапии) по тел. +7 495 933 64 69.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если вам известно о неблагоприятных событиях, связанных с применением данного медицинского изделия, обратитесь к представителю компании ООО «Ковидиен Евразия»: [igor.medvedev@medtronic.com](mailto:igor.medvedev@medtronic.com) или по факсу +7 495 933 64 68. Опишите неблагоприятное событие для выполнения регламента по предоставлению отчетности.

уважением,

Генеральный директор  
ООО Ковидиен Евразия  
(должность)



Смурыгин А. Э.  
(И. О. Фамилия)