



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2361046

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.03.2020 № ОДМ - 549/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО Ракетно-космический центр "Прогресс", производителя медицинского изделия «Шприц инъекционный двухдетальный однократного применения 5Б/5ml Луер Premium, игла 0.7x 30 ИМИ «SHI-PROGRESS», партия 217, использовать до 0320, производства АО Ракетно-космический центр «Прогресс», Россия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСР 2010/08648, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.02.2020 № 02И-228/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО Ракетно-космический центр "Прогресс" по e-mail: zhadyaev.na@samspace.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
«РАКЕТНО-КОСМИЧЕСКИЙ ЦЕНТР «ПРОГРЕСС»**  
(АО «РКЦ «ПРОГРЕСС»)



ул. Земяца, д.18, г. Самара, 443008, тел. (846) 955-13-61, факс (846) 892-65-18, E-mail: mail@samspace.ru  
ОКПО 43892776, ИНН 6312139922, КПП 997450001

13.02.2020 № 243/2953  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения мед. из  
В Федеральную службу по над  
сфере здравоохранения

109074, г. Москва, Славянская  
площадь, д. 4, стр. 1

**Уведомление об отзыве медицинского изделия.**

Настоящим уведомляем, что в соответствии с письмом Росздравнадзора от 03.02.2020 исх. № 04-5285/20 о необходимости принятия мер на основании отрицательного заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный 5Б/5ml «Луер» Premium, игла 0,7x30, партия 217, срок годности 03.20 ШИ-«Прогресс» ТУ 9398-093-43892776-2005, 5ml, производства ОАО «РКЦ «Прогресс», Россия, 443009, г. Самара, ул. Земяца, д.18, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2010/08648 от 16.09.2014г., принято решение отозвать из обращения шприцы инъекционные однократного применения двухдетальные стерильные «ШИ-Прогресс» 5Б с иглой 0,7x30 мм, партия 217, срок годности до 03.20, ТУ 9398-093-43892776-2005, производства ОАО «РКЦ «Прогресс».

После получения настоящего уведомления АО «РКЦ «Прогресс» просит вас прекратить использование данной продукции, установить ее точное имеющееся количество и сообщить в адрес помощника заместителя генерального директора по коммерческим вопросам Жадяева Николая Алексеевича (e-mail: zhadyaev.na@samspace.ru).

По вопросам возврата вышеуказанной продукции обращаться к вашим поставщикам.

С уважением,

Генеральный директор

Д.А. Баранов



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

30.03 2020 № 02И-550/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2361045

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «КонваТек», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «CENTRAL-GARD Фиксирующая повязка для центрального венозного катетера защитная, REF 668M Large», производства «ConvaTec Limited», УК, регистрационное удостоверение от 01.12.2017 № ФСЗ 2012/13229, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

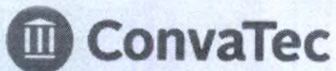
Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.02.2020 № 02И-271/20 «О незарегистрированном медицинском изделии «Фиксирующая повязка для центрального венозного катетера защитная».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ЗАО «КонваТек» по тел. 8 (495) 663-70-30.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Космодамианская наб., 52 с.1  
Москва, 115054  
Российская Федерация  
www.convatec.com

Субъектам обращения медицинских изделий

### Уведомление об отзыве медицинского изделия

Компания «КонваТек» в лице уполномоченного представителя в РФ ЗАО «КонваТек» уведомляет Вас об отзыве из обращения медицинского изделия «CENTRAL-GARD Фиксирующая повязка для центрального венозного катетера защитная, REF 668М», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13229 от 01.12.2017 в связи с письмом, опубликованным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru) № 02И-271/20 от 10.02.2020 «О незарегистрированном медицинском изделии».

ЗАО «КонваТек» просит всех субъектов обращения медицинского изделия провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия и в случае ее выявления осуществить возврат изделия ЗАО «КонваТек» для последующего уничтожения. По всем возникающим вопросам, пожалуйста, обращайтесь в службу по работе с клиентами ЗАО «КонваТек» по тел. 8 (495) 663-70-30.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор

ЗАО «КонваТек»



Шор О.А.



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

30.03.2020 № Одм - 551/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2361051

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 медицинских изделий письмо ООО «АМС-МЕД», производителя медицинских изделий, о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.50.13-002-84148676-2017», производства ООО «АМС-Мед», Россия, регистрационное удостоверение от 08.02.2019 № РЗН 2018/6722, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: в связи с информацией о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «АМС-МЕД» (111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов д. 56, офисы: 302-419), эл.почта: [maxpliarm@mail.ru](mailto:maxpliarm@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



# АМС-Мед

Поставка лекарств и медицинской продукции потребителю



**ОФИС:** +7 (495) 221-40-87

**СКЛАД:** +7 (495) 1-343-888

ООО «АМС-МЕД»

ИНН/КПП: 7709771052/770901001 ОГРН 1077763998597

**Юридический адрес:** Российская Федерация, 109028, г. Москва, Тессинский переулок д. 5 стр. 1

**Фактический адрес, офис:**  
111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов  
д. 56, офисы: 302-419

**О письме РЗН №04-4450/20 от 29.01.2020г.  
Исх. № 8  
от 14 февраля 2020 года**

В Федеральную службу по надзору в  
сфере здравоохранения РФ  
Славянская пл., д. 4, стр. 1  
Субъектам обращения медицинских изделий.

## УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В ответ на письмо РЗН №04-4450/20 от 29.01.2020г. ООО «АМС-Мед» в связи с возможным причинением вреда здоровью при применении медицинского изделия, информирует всех субъектов обращения медицинских изделий, что из оборота изымается медицинское изделие «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.5013-002-84148676-2017» вариант исполнения: Мочеприёмник прикроватный дренируемый, МПДК-2000, производства ООО «АМС-Мед» (Россия) регистрационное удостоверение от 08.02.2019, РЗН 2018/6722 срок действия не ограничен, LOT 2, дата выпуска 15.12.2018г, срок годности 14/12/2023г.

Просим предпринять следующие действия:

1. Провести проверку наличия медицинского изделия: «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.5013-002-84148676-2017» вариант исполнения: Мочеприёмник прикроватный дренируемый, МПДК-2000, производства ООО «АМС-Мед» (Россия) регистрационное удостоверение от 08.02.2019, РЗН 2018/6722 срок действия не ограничен, серийный номер 2, дата выпуска 15.12.2018г, срок годности 14/12/2023г.;
2. Вернуть вашему поставщику не использованные медицинские изделие «Мочеприемник медицинский однократного применения по ТУ 32.5013-002-84148676-2017» вариант исполнения: Мочеприёмник прикроватный дренируемый, МПДК-2000, производства ООО «АМС-Мед» (Россия) регистрационное удостоверение от 08.02.2019, РЗН 2018/6722 срок действия не ограничен, серийный номер 2, дата выпуска 15.12.2018г, срок годности 14/12/2023г.;
3. По всем вопросам, относительно сути данного письма, просим обращаться к производителю ООО «АМС-Мед» по электронной почте [maхpharm@mail.ru](mailto:maхpharm@mail.ru)  
Дополнительно сообщаем, в настоящее время ведется работа по разработке и согласованию программы мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан

Генеральный директор

Махаев В.А.





Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2361047

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

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

30.08.2020 № 021-552/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене информационного письма  
Росздравнадзора от 08.11.2019 № 04И-2752/19

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании разъяснений, полученных от уполномоченного представителя производителя ООО «Коника Минолта Медикал Системз Раша» и устранения выявленных нарушений, сообщает об отмене информационного письма Росздравнадзора от 08.11.2019 № 04И-2752/19 о недоброкачественном медицинском изделии «Система компьютерной радиологии Direct Digitizer REGIUS Model 110 HQ», SN 0404-60026, дата производства 2018-09, производства KONICA MINOLTA, INC., Japan, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 16.07.2013 № ФСЗ 2010/06650, срок действия не ограничен.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

30.03.2020 № Омч - 553/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О медицинском изделии,  
сопровожаемом недостоверной (поддельной)  
копией регистрационного удостоверения



2361050

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области в обращении медицинского изделия «Лупы биноккулярные Magnifier, Optic, BiVISIO с аксессуарами, сопровождаемого сведениями о производителе «Индивидуальный предприниматель Милованова Татьяна Вячеславовна», Россия, 121614, г. Москва, ул. Осенняя, д. 22, кв. 133, и недостоверной (поддельной) копией регистрационного удостоверения от 14.07.2011 № ФСР 2011/11138.

Обращаем внимание, что Росздравнадзором выдавались регистрационное удостоверение от 28.06.2011 № ФСР 2011/11138 на медицинское изделие «Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛаб Комби» по ТУ 9441-003-39238870-2010», производства ООО «Петр Телегин», Россия, 603009, г. Нижний Новгород, проспект Гагарина, д. 37, пом. П1, и регистрационное удостоверение от 14.07.2011 № ФСР 2011/11388 на медицинское изделие «Облучатели-рециркуляторы воздуха ультрафиолетовые бактерицидные ОРУБ-3-3-«КРОНТ» по ТУ 9451-029-11769436-2006 в двух исполнениях: настенный ОРУБн-3-3-«КРОНТ», передвижной ОРУБп-3-3-«КРОНТ», производства ЗАО «КРОНТ-М» Россия, 141400, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская, д. 9, пом. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, сопровождаемого поддельным регистрационным удостоверением, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 09.12.2019 № 9260.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Врио руководителя

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, overlapping letters that appear to be 'ДВ' followed by a flourish.

Д.В. Пархоменко



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2361154

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

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

30.03.2020 № Одм-554/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия и проведении  
корректирующих мероприятий,  
регистрационное удостоверение  
от 20.07.2006 № ФС 2006/1112

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ШИЛЛЕР.РУ», сообщает о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Согласно маркировке: SCHILLER SP-1, спиродатчик SP-20. Согласно эксплуатационной документации; SPIROVIT SP-1, Прибор для тестирования функции внешнего дыхания SCHILLER», партия 540.11421, производства «SCHILLER AG», Switzerland, регистрационное удостоверение от 20.07.2006 № ФС № 2006/1112, срок действия истек 20.07.2016 (см. приложение).

Причина уведомления о новых данных по безопасности применения медицинского изделия и проведения коррекционных мероприятий: информационное письмо Росздравнадзора от 17.01.2020 № 01И-87/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ШИЛЛЕР.РУ» по адресу: 125124, Россия, г. Москва, 1-я ул. Ямского поля, д. 15, стр.2, тел.: +7 (495) 970-1133, 956-2910, по электронной почте: mail@shiller.ru.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.08.2020 № Одм - 554/20

АО «ШИЛЛЕР.РУ»  
125124, Москва, 1-я ул. Ямского поля, д. 15, стр. 2  
Тел.: +7 (495) 970 11 33, +7 (495) 956 29 10  
E-mail: mail@schiller.ru, www.schiller.ru

**SCHILLER**  
R U S S I A

**Акционерное общество «ШИЛЛЕР.РУ»**

Россия, 125040, г. Москва, ул. Ямского Поля 1-я, д 15, строение 2, этаж 3, пом. 1, комн. 1.

ОГРН 1027739004028  
ИНН/КПП 7709275054/771401001

Исх. № 07 от 12.02.2020 г.

**Субъектам обращения медицинских изделий**

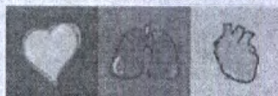
Акционерное общество «ШИЛЛЕР.РУ», являясь уполномоченным представителем компании SCHILLER AG («ШИЛЛЕР АГ»), Швейцария на территории Российской Федерации, уведомляет о приостановлении применения медицинского изделия «Согласно маркировке: SCHILLER SP-1, спиродатчик SP-20. Согласно эксплуатационной документации: SPIROVIT SP-1, Прибор для тестирования функции внешнего дыхания SCHILLER», серийный номер 540.11421, производства SCHILLER AG, Switzerland, регистрационное удостоверение от 20.07.2006 № ФС № 2006/1112, срок действия истек 20.07.2016 (далее Медицинское изделие), в соответствии с приказом Росздравнадзора от 17.01.2020 года № 281. Данный приказ принят на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 04.12.2019 № 13/ГЗ-19-1022Э-027, содержащим выводы:

- качество медицинского изделия не подтверждено (недоброкачественное медицинское изделие);
- безопасность медицинского изделия не подтверждена;
- угроза жизни отсутствует;
- угроза здоровью имеется.

У подвергнутого экспертизе образца медицинского изделия «SCHILLER SP-1», сер. номер 540.11421, typ/type: Spirovit SP-1 (Made in Switzerland), было выявлено несоответствие требованиям: ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия» в части: пп.: 4.4 и ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» в части пп.: 5.4, 6.1 l), 6.8.2 а), 6.8.2 d).

Проведенный анализ полученных замечаний показал, что все они касаются маркировки и Руководства по эксплуатации. В частности:

1. На маркировке изделия указан символ «Рабочая часть типа VF (без защиты от воздействия разряда кардиодефибрилятора)», не соответствующий символу «Рабочая часть типа VF (с защитой от воздействия разряда кардиодефибрилятора)», указанному в Руководстве пользователя.
2. В Руководстве по эксплуатации отсутствуют данные о методах и средствах дезинфекции частей изделия, с которыми имеет контакт пациент.



3. Изделие квалифицировано по степени защиты от опасного проникновения воды, как IP20, однако на маркировке указанный символ отсутствует.

Информация о полученных замечаниях доведена до Производителя – компании SCHILLER AG («ШИЛЛЕР АГ»), Швейцария, которая предпринимает срочные меры по устранению выявленных недочетов, обусловленных преимущественно допущенными ошибками технического характера при изготовлении маркировки и печати Руководства по эксплуатации.

После утверждения всех изменений Акционерным обществом «ШИЛЛЕР.РУ» - уполномоченным представителем компании SCHILLER AG («ШИЛЛЕР АГ»), Швейцария на территории Российской Федерации будет инициирована официальная процедура внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье.

После завершения официальной процедуры внесения изменений в документы регистрационного досье новая редакция Руководства по эксплуатации и исправленная маркировка будут высланы всем потребителям. До этого момента просим учесть, что спирометр SCHILLER SPIROVIT SP-1:

1. Имеет рабочую часть типа BF (без защиты от воздействия разряда кардиодефибриллятора).
2. Квалифицирован по степени защиты от опасного проникновения воды, как IP20.
3. Может подвергаться очистке и дезинфекции частей изделия, с которыми имеет контакт пациент с учетом следующих рекомендаций:

#### **Очистка и чистящие средства**

- *Перед очисткой отключите прибор и отсоедините его от сети. Ни при каких обстоятельствах не погружайте прибор в чистящий раствор и не стерилизуйте горячей водой, паром или газом.*
- *Не проводите автоклавирование прибора или его принадлежностей.*
- *При очистке не погружайте прибор в жидкость.*
- *Использование чистящих растворов с высоким содержанием кислоты может повредить оборудование, в частности вызвать появление трещин на пластиковом корпусе прибора.*
- *Всегда следуйте инструкциям производителя чистящих средств по смешиванию/разбавлению чистящего раствора.*
- *Ни в коем случае не используйте следующие вещества или их аналоги при очистке приборов: этиловый спирт, этанол, ацетон, гексан, абразивные чистящие порошки или материалы, любые чистящие материалы, которые повреждают пластик.*
- *Кабель пациента и другие кабели не должны подвергаться излишним механическим нагрузкам. При отсоединении отведений, держитесь за штекер, а не за кабель. Храните провода таким образом, чтобы избежать риска повреждения их колесами приборной тележки.*
- *При очистке удостоверьтесь, что все таблички и маркировки, нанесенные или наклеенные на прибор, на месте и читаются.*

#### **Перед очисткой прибора или принадлежностей внимательно осмотрите их.**

- *Проверьте наличие повреждений, работу клавиш и разъемов.*
- *Аккуратно согните гибкие кабели и проверьте их на наличие повреждений и признаки износа.*
- *Удостоверьтесь, что все разъемы функционируют нормально.*

#### **Очистка корпуса прибора и спиродатчика**

*Обшивка SPIROVIT SP-1 и держатель датчика могут быть очищены мягкой, слегка влажной (не мокрой) тканевой салфеткой только снаружи. При необходимости для очистки жирных пятен и следов от пальцев может использоваться бытовое нещелочное чистящее средство или 70% спиртовой раствор. Аккуратно протрите прибор салфеткой, слегка смоченной одним из разрешенных чистящих средств, перечисленных ниже.*

Аккуратно сотрите остатки чистящего раствора. Не допускайте попадания чистящего раствора внутрь прибора через разъемы, отверстия крышек или трещины. При попадании жидкости в разъемы просушите эту область потоком теплого воздуха, а затем проверьте работу прибора.

#### **Очистка кабелей**

Аккуратно протрите оборудование тканью, слегка смоченной одним из разрешенных чистящих средств, перечисленных ниже.

Аккуратно возьмитесь за центр кабеля смоченной чистящим раствором салфеткой и протирайте кабель отрезками по 20 см за раз до чистого состояния. Не пытайтесь очистить кабель по всей длине за один раз, поскольку это может привести к смещению изолирующего покрытия кабеля.

Сотрите остатки чистящего раствора. Не допускайте попадания или накопления чистящего раствора в разъемах, отверстиях крышек или трещинах. При попадании жидкости в разъемы просушите эту область потоком теплого воздуха.

#### **Очистка датчика SP-20**

Датчик SP-20 необходимо разобрать и продезинфицировать после каждого пациента. Тщательно протрите датчик мягкой, слегка влажной (не мокрой) тканевой салфеткой, слегка смоченной одним из разрешенных чистящих средств, перечисленных ниже. Фильтр датчика должен заменяться после каждого пациента. Дезинфицирующие средства, разрешенные к использованию, перечислены на следующей странице. Очистите держатель и кабель датчика, как описано выше.

- Фильтр датчика не предназначен для повторного использования - заменяйте фильтр после каждого пациента. Не пытайтесь очистить фильтр.
- Тщательно продезинфицируйте комплект загубника перед использованием на следующем пациенте.
- После использования утилизируйте фильтр вместе с другими отходами лечебного учреждения.

#### **Очистка датчика SP-150**

В датчике SP-150 используется одноразовый загубник, который заменяется после каждого пациента.

Очистите держатель и кабель датчика, как описано выше.

- Загубник не предназначен для повторного использования - заменяйте загубник после каждого пациента. Не пытайтесь очистить загубник.
- После использования утилизируйте загубник вместе с другими отходами лечебного учреждения.

#### **Разрешенные чистящие растворы**

- 70 % раствор изопропилового спирта
- Раствор нейтрального мягкого моющего средства
- Все средства, предназначенные для очистки пластика.

#### **Чистящие средства, которые не должны использоваться**

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Этиловый спирт.
- Ацетон.
- Гексан.
- Абразивные чистящие порошки.
- Вещества, растворяющие пластик.

#### **Дезинфекция**

Внимательно прочтите инструкции производителя дезинфицирующих средств. Для дезинфекции прибора используйте доступные на рынке дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений.

Продезинфицируйте прибор тем же способом, который описан в разделе Очистка (предыдущая страница).

#### **Разрешенные дезинфицирующие средства**

- Изопропиловый спирт 70%
- Пропанол (70-80 %)
- Альдегид (2-4 %)
- Этанол (70-80 %)
- Все средства, которые подходят для дезинфекции АБС-пластика (акрилонитрилбутадиенстирол).

#### **Дезинфекция загубника SP-20**

Для дезинфекции загубника могут использоваться стандартные дезинфицирующие средства, предназначенные для медицинских и лечебных учреждений. Следующие средства прошли тестирование и были одобрены.

| Средство           | Макс. время погружения | Концентрация |
|--------------------|------------------------|--------------|
|                    | [ч]                    | [%]          |
| Sekusept Extra N   | 1                      | 2            |
|                    | 1/2                    | 3            |
| Sekusept Forte     | 1                      | 1            |
| Sekusept Plus      | 1                      | 1,5          |
| Sekusept в порошке | 1                      | 2            |
| Sekudrill          | 1/4                    | 100          |
| Velicin forte      | 1/4                    | 25           |
| Aseptisol          | 1/4                    | 2,5          |
|                    | 1/2                    | 1,5          |
| Gigasept           | 1                      | 1,0          |
|                    | 4                      | 10           |
| Lysetol V          | 4                      | 10           |
| Cidex              | 10                     | 100          |

### **Недопустимые дезинфицирующие средства**

Не используйте средства, содержащие следующие вещества:

- Органические растворители.
- Средства на основе аммиака.
- Абразивные чистящие средства.
- 100% спирт, Virex, Sani-Master.
- Салфетки Sani-Cloth®, Asepti® или Clorox®.
- НВ Quat®.
- Бытовые чистящие средства (например, Fantastic®, Tilex® и т.д.).
- Проводящие растворы.
- Растворы или средства, содержащие следующие ингредиенты:
  - Ацетон.
  - Хлорид аммония.
  - Бетадин.
  - Хлорин, воск или средства на основе воска.
  - Кетон.
  - Натриевая (поваренная) соль.

### **Очистка термоголовки**

Со временем остатки чернил принтера (от решетки на бумаге) могут накопиться на термоголовке принтера. Это может привести к ухудшению качества печати. Чтобы избежать этого, мы рекомендуем ежемесячно очищать термоголовку принтера следующим образом:

Снимите крышку отсека бумаги и выньте бумагу. Термоголовка находится под лотком для бумаги. Мягкой тканевой салфеткой, слегка смоченной спиртовым раствором, осторожно протрите термоголовку. Если термоголовка сильно загрязнена, цвет используемых чернил (т.е. зеленый или красный) проявится на ткани.

В связи с выше изложенным, просим направлять информацию обо всех имеющихся в наличии медицинских изделиях «Спирометр SCHILLER SPIROVIT SP-1» на электронную почту [mail@schiller.ru](mailto:mail@schiller.ru).

В сообщениях просьба указывать:

- серийный номер изделия;
- дату приобретения;
- контактные данные для обратной связи;

К сообщению необходимо приложить фотографии медицинского изделия и его маркировки.

В случае возникновения вопросов у потребителей, просим обращаться в Акционерное Общество «ШИЛЛЕР.РУ»  
125040, Москва, 1-я улица Ямского поля, д. 15, стр. 2, этаж 3, пом.1, комн. 1; по телефонам: 8 (495) 970-11-33.

С уважением,

Генеральный директор  
АО «ШИЛЛЕР.РУ»



Казанчян К.П.

«12» февраля 2020 года