



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

27.12.2018 № 014-3110/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/11005



2252664

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 «Ковидиен Евразия», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями», производства «Ковидиен ллс», США, регистрационное удостоверение от 11.06.2014 № ФСЗ 2011/11005, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



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

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

«Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями»,

Регистрационное Удостоверение № ФЗС 2011/11005 от 11.06.2014,
производства «Ковидиен Ллс», США

27 ноября 2018 г.

Внутренний номер: FA832

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уважаемый клиент!

Цель данного письма — уведомить Вас о том, что компания ООО «Ковидиен Евразия» инициирует ~~корректирующее~~ действие по добровольной замене ~~Li-ионных~~ аккумуляторных батарей, в медицинских изделиях: «Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФЗС 2011/11005 от 11.06.2014), производства «Ковидиен Ллс», США.

Несмотря на то, что плановая замена аккумуляторной батареи требуется через 4 года, компания ООО «Ковидиен Евразия» инициирует данную добровольную замену Li-ионных аккумуляторных батарей по причине потенциально возможного внутреннего короткого замыкания в старых аккумуляторных батареях, что потенциально может привести к термическим явлениям. Компания Covidien получила два сообщения со всего мира о термическом повреждении батареи, что соответствует частоте равной 0.005% (1 на 20000). При этих явлениях из отсека батареи в задней части медицинского изделия появлялся дым.

Сообщения о неблагоприятных событиях в результате данной проблемы не поступали. Термическое явление потенциально может привести к появлению дыма и/или, в редких случаях, возгоранию.

Основываясь на внутреннем анализе данных компанией Covidien и оценке потенциального риска для безопасности пациентов и пользователей, мы рекомендуем продолжать использовать вышеуказанные медицинские изделия в соответствии с правилами, как описано ниже. Компания ООО «Ковидиен Евразия» бесплатно заменит для клиентов аккумуляторные батареи, возраст которых превышает 4 года, или которые не проходят тест емкости, описанный в приложении А,

разделе 3, после получения формы ознакомления клиента с данным уведомлением о безопасности на местах.

Действия, которые следует предпринять:

- Немедленно отправьте это уведомление во все учреждения здравоохранения, где используются вышеуказанные медицинские изделия. Если Ваше учреждение распространяет вышеуказанные медицинские изделия другим лицам или учреждениям, немедленно отправьте копию этого письма таким получателям.
- Установите возраст аккумуляторных батарей, используемых в ваших медицинских изделиях BIS, BIS VISTA с использованием указаний, представленных в приложении А, разделе 1. Заполните форму ознакомления клиента с уведомлением о безопасности на местах и верните ее в соответствии с указаниями для подтверждения получения и прочтения этой информации.
- Если предполагается эксплуатация медицинского изделия BIS, BIS VISTA без установленной аккумуляторной батареи, его необходимо подключить к источнику переменного тока с дублированием. Нанесите этикетку «Батарея не установлена» в соответствии с подробным описанием в приложении А, разделе 4.

Дополнительные действия, предпринимаемые ООО «Ковидиен Евразия»:

- ООО «Ковидиен Евразия» планирует выпустить обновленное руководство пользователя для медицинского изделия: «Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями», включив в него обновленные инструкции по замене аккумуляторной батареи.
- Маркировка новых выпускаемых аккумуляторных батарей будет дополнительно содержать дату истечения срока годности.

~~Просьба сообщать компании ООО «Ковидиен Евразия» о случаях возникновения проблем с качеством или о любых неблагоприятных событиях.~~

~~Компания ООО «Ковидиен Евразия» проинформировала соответствующие компетентные органы РФ о данном уведомлении о безопасности на местах.~~

Компания ООО «Ковидиен Евразия» сожалеет о неудобствах, которые Вы или Ваша организация могли испытать в связи с этой ситуацией. Благодарим за внимание к данному уведомлению. При возникновении любых вопросов, связанных с данным уведомлением просим обращаться к представителю компании ООО «Ковидиен Евразия», курирующему Вашу организацию.

С уважением,

Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
(должность)

(подпись и печать Заявителя)

Науменко Т. А.
(И. О. Фамилия)

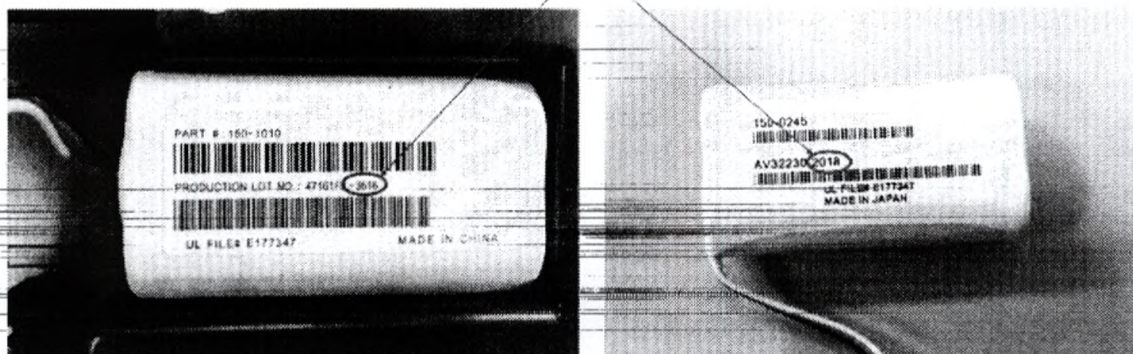
Приложение А

Общее руководство по обслуживанию данного изделия см. в Руководстве оператора

Раздел 1: Установление возраста аккумуляторной батареи

- Аккумуляторная батарея находится в задней части монитора
- Для осмотра батареи понадобится отвертка Philips #2. Перед получением доступа и установлением возраста аккумуляторной батареи выполните 4 действия:
 - Отсоедините кабель сети переменного тока от монитора.
 - Положите монитор экраном вниз на гладкую рабочую поверхность для получения доступа к крышке батарейного отсека/источника питания. При необходимости защитите дисплей экрана от царапин о рабочую поверхность.
 - Извлеките 4 винта из крышки батарейного отсека/источника питания с помощью отвертки Philips #2 и снимите крышку.
 - Дата производства батареи (в формате ННГГ) находится на белой наклейке сбоку аккумуляторной батареи. Подробную информацию о местонахождении даты производства см. ниже на фотографии.

Дата производства (ННГГ)



Раздел 2: Определите, требует ли аккумуляторная батарея замены

- Возраст батарей с кодом даты 3114 или более ранним (31 неделя 2014 г.) превышает 4 года, их следует извлечь из монитора и утилизировать в соответствии со стандартным процессом, используемым в учреждении.
- Батареи с возрастом более двух и менее четырех лет (коды дат от 3114 до 3016) следует проверить в соответствии с описанием, приведенным ниже.
- Батареи с кодом даты 3116 или более новые (31 неделя 2016 г. - настоящее время) считаются соответствующими требованиям, на них данная проблема не распространяется.

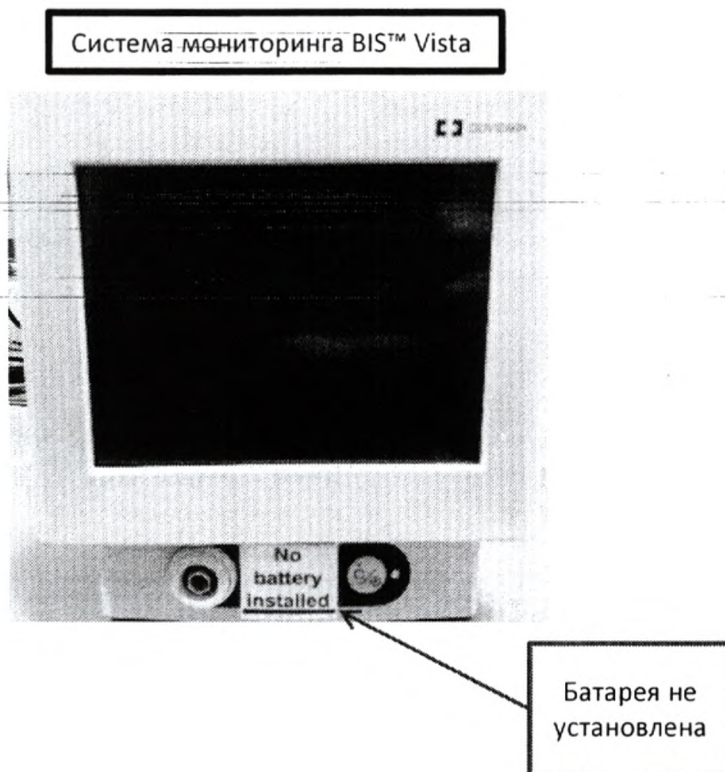
Приложение А (продолжение)

Раздел 3: Выполнение теста емкости аккумуляторной батареи

- Зарядите устройство от сети переменного тока, как описано в руководстве оператора, в течение как минимум шести часов.
- Отсоедините монитор BIST™ от стенной розетки и включите его. Приблизительно через 2 часа 40 минут проверьте, по-прежнему ли включен монитор. (При подключении BISx или BISx4 к монитору во время данного теста выполните эту проверку приблизительно через 1 час 45 минут).
- Если монитор прекратил работу, батарея требует замены.
- Аккумуляторные батареи, не прошедшие этот тест, следует извлечь и утилизировать в соответствии с процедурами по утилизации литий-ионных аккумуляторов, используемыми в учреждении. Если необходимая запасная батарея не доступна на данный момент, наклейте на систему мониторинга BIST™ самоклеящуюся этикетку «Батарея не установлена», как описано ниже.

Раздел 4: Нанесение самоклеящихся этикеток «Батарея не установлена»

- К данному уведомлению прилагаются самоклеящиеся этикетки для нанесения на мониторы BIST™ при извлечении аккумуляторной батареи.
- Эти самоклеящиеся этикетки следует располагать на мониторах, как показано ниже.



Приложение А (продолжение)

Раздел 5: Безопасная эксплуатация монитора без аккумуляторной батареи

Системы мониторинга BIS™ можно использовать без аккумуляторной батареи только при подключении к сети переменного тока с аварийной системой резервирования питания. Следующие инструкции обеспечивают безопасную эксплуатацию монитора без аккумуляторной батареи.

- На лицевую панель монитора должна быть нанесена этикетка «Батарея не установлена».
- Монитор не будет работать без подключения к сети переменного тока; поэтому его нельзя использовать при транспортировке пациентов или в других случаях, когда необходима эксплуатация без подключения к сети переменного тока.
- При использовании монитор должен быть подключен к розетке, присоединенной к сети переменного тока с аварийной системой резервирования питания, чтобы он продолжал отслеживать пациентов в случае прекращения подачи электроэнергии. При отсутствии такой системы не используйте монитор до получения и установки запасной батареи.
- В случае сбоя питания в сети переменного тока при отсутствии подключения монитора к аварийной системе резервирования питания монитор отключится, что приведет к следующим последствиям:
 - Монитор не будет подавать сигналы тревоги и передавать данные на внешнюю систему.
 - Монитор не сможет автоматически перезапуститься после восстановления электропитания. Оператор должен нажать кнопку «ВКЛ».
 - Данные о пациенте, измеренные в течение последних 4 минут, могут не записаться в памяти трендов монитора.

Раздел 6: Утилизация аккумуляторных батарей

Аккумуляторные батареи для систем мониторинга BIS™ содержат литий-ионные ячейки. Эти аккумуляторные батареи следует утилизировать в соответствии с процедурами, используемыми в учреждении.

**Форма ознакомления клиента о корректирующих действиях на местах
Регистрация утилизированных аккумуляторных батарей**

Системы мониторинга BIS™

Полностью заполните данную форму

Дата: _____

Имя и фамилия лица, заполнившего данную форму: _____ Должность: _____

Прямой номер телефона: _____ Электронная почта: _____

Имя клиента: _____ Учетный номер: _____

Адрес клиента: _____

Город: _____ Штат: _____ Почтовый индекс: _____

Я прочел (-ла) и уяснил (-а) приведенные инструкции и подтверждаю получение _____ 2018 г. срочного уведомления о безопасности на местах, связанного с батареями, используемыми с системами мониторинга BIS™, своей подписью. Кроме того, я согласен (-на) принимать участие в дальнейшем распространении этой важной информации в моем учреждении и в любых других учреждениях, в которые я распространял (-а) системы мониторинга BIS™.

ФИО: (печатными буквами) _____

Подпись: _____

Телефон: _____

Дата: _____

Отсутствует в инвентарной описи моего отделения (проверьте): _____

Информация, относящаяся к аккумуляторным батареям в вашем (-их) отделении (-ях)		
Количество аккумуляторных батарей	Местоположение (название отделения)	Адрес

Вышеуказанные аккумуляторные батареи утилизированы в соответствии с процедурами утилизации литий-ионных батарей, используемыми в учреждении пользователя

Заполните таблицу и сведения ниже, если вы распространяли системы мониторинга BIS™ за пределами своего учреждения.

Ф. И. О. пользователя/отделение: _____

Адрес: _____

Город: _____ Штат: _____ Почтовый индекс: _____

Информация, относящаяся к аккумуляторным батареям, распространявшимся вами		
Количество аккумуляторных батарей	Отделение (в которое распространили)	Адрес

В случае необходимости сопроводите дополнительными страницами.

При возникновении любых вопросов в связи с этим уведомлением о корректирующих действиях на местах обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании ООО «Ковидиен Евразия».

Отправьте заполненную форму представителю компании ООО «Ковидиен Евразия», курирующему Вашу организацию.