

29.04.2016

**T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Konu : Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi**

Sayın Yetkili,

Medtronic bünyesinde bulunan Covidien LLC tarafından satışı yapılan Puritan Bennett™ Capnostream™20 and Capnostream™20p Patient Monitor ventilatör modellerinin ilgili lotlarında gönüllü bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti bulunduğu ve bu faaliyet kapsamında ürüne ait ilgili belirtilmiş olan lot numaralarına sahip ürünlerimizi ACİL Saha GÜVENLİĞİ Düzeltici Faaliyet Formu duyurusu ile müşterilerimiz ile iletişime geçerek ilgili ürünlere müşterilerimize bilgilendirme yapılacağını bilginize sunarız. Türkiye'de bu faaliyetten etkilenen müşterilerimizin isim ve adresleri Ek 2 'de dikkatinize sunulmaktadır. Faaliyet kapsamındaki tüm bildirimler tarafınıza bildirilecektir. Otorite rapor formu orijinali EK4te tarafınıza sunulmuş olup Türkçe çevirisi bilgilerinize arz edilecektir.

Bilginize arz ederiz.

Saygılarımızla,

Covidien Sağlık A.Ş

Buket Çiçekyurt  
Ruhsatlandırma Uzmanı

**COVIDIEN SAĞLIK A.Ş.**  
Saray Mahallesi, Esnaf Sokak Akkom Ofis Park  
Etiler Plaza No: 2 Kat: 3-4 Ümraniye-İSTANBUL  
Boğaziçi Kurumlar V.D. 8830112954  
EKLER  
EK 1: Acil Saha Güvenliği Uyarısı  
EK 2: Müşteri Listesi  
EK3: Otorite Rapor formu

COVIDIEN SAĞLIK A.Ş.  
İSTANBUL

No:2 KAT:3/4 ÜMRANIYE, 34768  
İSTANBUL, TÜRKİYE

SARAY MAH ESNAF SOK.  
AKKOM OFİS PARK LAODİK PLAZA

90-216-666-30-00 [T]  
90-216-666-62-90 [F]

**EK1**

## **ACIL SAHA GÜVENLİĞİ DUYURUSU** **Capnostream™20 ve** **Capnostream™20p Hasta Monitörlerinde kullanılan Pil Paketleri İçin**

28 Nisan 2016

Değerli Risk Müdürü:

Lütfen bu bilgiyi Solunum Tedavisi Şeflerine, Yoğun Bakım Şeflerine ve Klinik Mühendislik Bölümüne derhal iletin.

Bu mektubun amacı, artık Medtronic'in bir parçası olan Covidien Solunum ve İzleme Çözümleri'nin, Capnostream™20 ve Capnostream™20p hasta monitörleri olarak etiketlenmiş Oridion'da kullanılan pil paketleri için bir Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi başlattığı haberini size iletmeğidir. Bu Saha Güvenliği Düzelticisi Eylemin kapsamına, Nisan 2014 ve Şubat 2016 tarihleri arasında üretilmiş pil paketleri dahildir. Saha Güvenliği Düzeltici Eylemine, monitörlerle birlikte gelen pil paketleri ve monitörden ayrı satın alınan yedek parçalar dahildir.

Bu Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi, pil üretiminde, pil paketinin termal hasar görme ihtimalini yükseltebilecek bir tedarikçi bir kusuru bulunması nedeniyle başlatılmaktadır. Medtronic, 9.817 pil paketinden yedi termal hasar raporu almıştır. Bu yedi rapordan birinde, duman solunmasına ve hafif yanıklara neden olan bir yangın meydana gelmiştir.

Kayıtlarımız, durumdan etkilenen pil paketleri ve yedek pil paketleri ile donatılmış Capnostream™20 ve/veya Capnostream™20p hasta monitörünü satın aldığınızı göstermektedir.

### **Sizin yapmanız gereken işlemler:**

- Ek A'da sağlanan talimatları takip ederek Capnostream™20 ve Capnostream™20p hasta monitörlerinin içindeki durumdan etkilenmiş pil paketlerini tespit edin, çıkarın ve uygun bir şekilde imha edin.
- Ek A'da belirtildiği gibi, her monitörü pil paketi olmadan çalışmaya hazırlayın.
- Ek B'deki "Pil Paketi Olmadan Güvenli Monitör Kullanımı" belgesinde belirtilen talimatları inceleyin ve uygulayın.
- Doldurulmuş Onay ve Alındı Formunu faks veya e-posta ile gönderin

**Lütfen Unutmayın: Piller çıkarıldıktan sonra Hasta Monitörü AC şebekesine bağlanmalıdır ve yedek piller sağlanana kadar hastaların hastane içinde taşınması için artık kullanılamaz.**

Tesisiniz Capnostream™20 ve/veya Capnostream™20p hasta monitörlerini veya pil paketlerini başka kişi veya tesislere dağıtırsa, lütfen bu mektubun bir kopyasını söz konusu alıcılara derhal iletin.

## Medtronic tarafından gerçekleştirilen eylemler:

Medtronic, yeni pil paketleri üretmektedir. Yeni pil paketleri hazır olduğunda ve Onay ve Alındı Formu Medtronic'e ulaştığında, yedek piller size ücretsiz gönderilecektir.

Bu Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi kapsamındaki ürünler hakkında herhangi bir sorunuz varsa, yerel Medtronic Temsilciniz ile iletişime geçin: 0216 666 30 00

Bu bildirim, Sağlık Bakanlığı bilgisi dahilinde gerçekleştirilmektedir.

Bu hususla ilgili herhangi bir olaydan haberdar olmanız durumunda, düzenleyici kurumlara raporlama zorunluluklarının yerine getirilebilmesi için söz konusu olaylarla ilgili bilgi vermek üzere yukarıda açıklanan iletişim bilgilerini kullanarak yerel Medtronic Temsilcisi ile irtibata geçin.

Lütfen bu önemli bilgiyi tesisinizde gerektiği şekilde paylaşın.

Bu bildirim gösterdiğiniz ilgiden ötürü teşekkür ederiz. Bu durumun siz veya tesisiniz için yaratmış olabileceği her türlü rahatsızlık için en içten özürlerimizi sunarız.

Saygılarımızla,



Subu Mangipudi  
Başkan Yardımcısı, Kalite Güvence  
Hasta İzleme ve Bakım  
Medtronic

Ekler:

- Ek A: Pil Paketini Çıkarma Prosedürü
- Ek B: Pil Paketi olmadan Güvenli Monitör Kullanımı



## ACİL Saha Güvenliği Duyurusu Capnostream™20 ve Capnostream™20p Hasta Monitöründe Kullanılan Pil Paketi İçin

### Ek A: Pil Paketini Çıkarma Prosedürü

Bu belge, pil paketine yönelik Saha Güvenliği Düzeltici Eylemine uyum kapsamında, Nisan 2014 ve Şubat 2016 tarihleri arasında üretilmiş olan Capnostream™20 ve Capnostream™20p pil paketlerine yönelik çıkarma talimatlarını ve Capnostream™20 ve Capnostream™20p cihazlarını pil olmadan kullanmak için gereken diğer eylemleri içerir.

Pilin çıkarılması, gerilim azaltıcının montajı ve etiketlerin uygulanması dahil olmak üzere Saha Güvenliği Düzeltici Eylem talimatlarını içeren güncellenmiş video klipi izlemek için lütfen aşağıdaki bağlantıya gidin.

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

Bu pakette ön panel için bir etiket, pil kapağı için bir etiket ve Gerilim Azaltıcının monte edilmediği ünitelerde kullanılmak üzere bir Gerilim Azaltıcı (bir AC giriş kablosu muhafazası) (yalnızca kayıtlarımıza göre durumdan etkilenmiş yedek pilleri satın almışsanız bu Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi kapsamında size sağlanır) dahil olmak üzere bu prosedür için gereken parçalar bulunur. Bu öğelerden birine daha fazla sayıda ihtiyacınız varsa veya bu prosedürle ilgili herhangi bir sorunuz olursa, [yerel](#) Medtronic Temsilcinizle iletişime geçin: 0216 666 30 00

### Aşağıdaki prosedürü tamamlamadan önce monitörü pil olmadan kullanmayın:

Bu prosedür, yalnızca Nisan 2014 ve Şubat 2016 tarihleri arasında üretilmiş pil paketlerini içeren Capnostream™20 veya Capnostream™20p için gereklidir. Bunu, 14.14 ile başlayan tarih kodları gösterir.



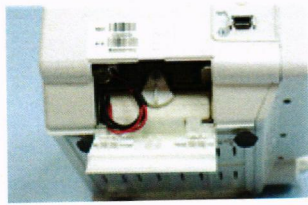
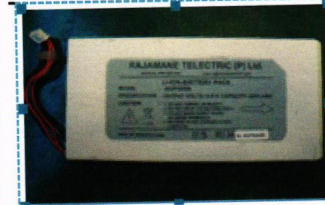
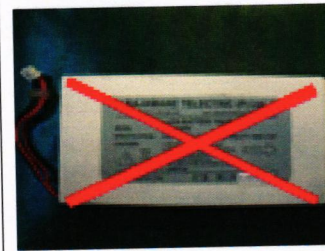


Bu saha eylemi, 2014'ün 14. haftasından (14.14) 2016'nın 5. haftasının (16.05) sonuna kadar üretilen pil paketlerini kapsar. Bu tarih kodunu, hem üretim tarihinde hem de seri numarasının ilk 4 rakamında görebilirsiniz. Burada verilen örnek, 2014'ün 50. haftasında (14.50) üretilmiştir.


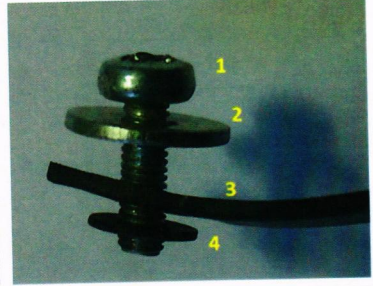
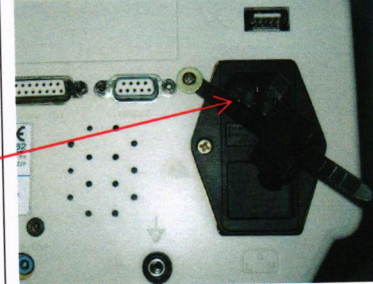
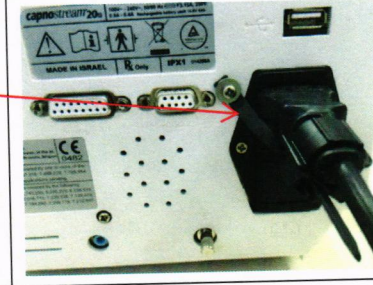


Tesisinizde bulunan her bir Capnostream™20 veya Capnostream™ 20p için uygun olan prosedürü aşağıdan seçin:

- 1) Zaten kullanılmakta olan Capnostream™ 20 veya Capnostream™20p için talimatlar
- 2) Hâlâ kutularında olan Capnostream™ 20 veya Capnostream™20p için talimatlar
- 3) Paketli yedek piller için talimatlar




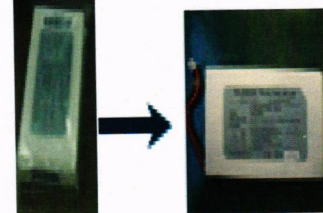

## Prosedür 1- *Zaten Kullanılmakta* olan Capnostream™20 veya Capnostream™20p için Talimatlar

Adım No.	Eylem	Fotoğraf
1	Monitörün kapatılmış ve AC şebeke güce bağlanmamış olduğundan emin olun. Pil kablosunun bağlantısını kesin.	
2	Pili monitörden çıkarın ve 14.14 ve üstüyle başlayan bir tarih kodu olduğunu doğrulayın. Sayfa 1'deki büyütülmüş fotoğrafa bakın. Pil, Nisan 2014'ten önce üretilmişse bu prosedür gerekli değildir.	
3	Pili, kuruluş politikasıyla tutarlı bir yöntem kullanarak, imha edilmesi ve kullanılmaması gerektiğini belirtecek şekilde işaretleyin.	
4	Ön panele "Pil takılı değil" etiketini yapıştırın. <i>Not: Yedek pil paketinin montajından sonra bu etiketi çıkarın.</i>	
5	Yan panele "Dikkat: Açmayın" etiketini yapıştırın. <b>Bu etiketi pil kapağının üstüne yapıştırarak kapağı kapattığınızdan emin olun.</b> <i>Not: Yedek pil paketinin montajından sonra bu etiketi çıkarın.</i>	
6	Kullanımdan kaldırılan, çıkarılan, ayrılan ve imha edilen veya imha edilecek olan etkilenmiş pil paketi	

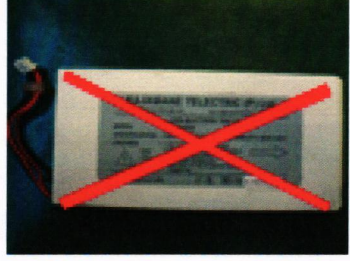



Adım No.	Eylem	Fotoğraf
	sayısını kaydetmek için Saha Güvenliği Duyurusunun ekinde bulunan Onay ve Alındı Formundaki talimatları izleyin.	
7	Sahibi olduğunuz üniteye, AC giriş kablosunu monitörün arkasına sağlam bir şekilde bağlayacak bir Gerilim Azaltıcı (AC giriş kablosu muhafazası için) yoksa aşağıdaki adımları izleyerek takın.	
8	Gerilim Azaltıcı (AC giriş kablosu muhafazası için) kitinde şunlar bulunur: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vida</li> <li>2. Metal rondela</li> <li>3. Kablo muhafazası</li> <li>4. Plastik rondela</li> </ol> 5 kitten oluşan bir kutuda paketlenmiştir.	
9	Rondelaları ve Gerilim Azaltıcıyı (AC giriş kablosu muhafazası için), fotoğrafta gösterildiği gibi vidanın üstünde hizalayın. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vida</li> <li>2. Metal rondela</li> <li>3. Kablo muhafazası</li> <li>4. Plastik rondela</li> </ol>	
10	Gerilim Azaltıcıyı (AC giriş kablosu muhafazası için), fotoğrafta gösterildiği gibi arka panele vidalayın. <b>Not:</b> Zaten bir arka panel vidanız varsa, mevcut vida ve rondelayı çıkarın ve Gerilim Azaltıcı (AC giriş kablosu muhafazası için) ile gelen donanımı kullanın.	
11	AC kablosunun ünitenin arkasından çıkmadığına emin olmak için Gerilim Azaltıcıyı (AC giriş kablosu muhafazası için) kullanın.	
12	<b>Sayfa 7 Not 1'deki talimatlara göre pili imha edin.</b>	

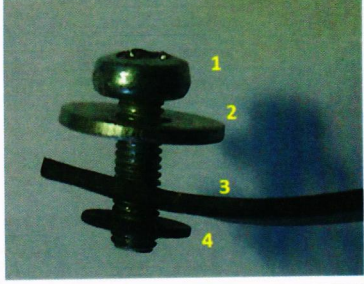
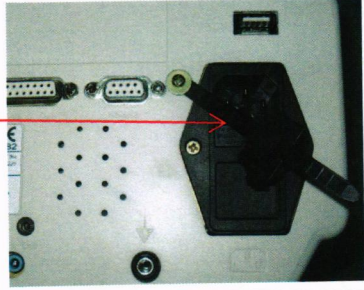
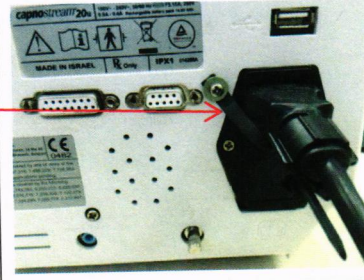

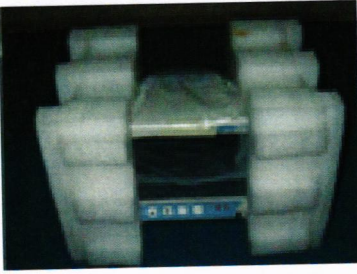


## Prosedür 2- Hâlâ Gönderi Kutularında olan Capnostream™ 20 veya Capnostream™20p için Talimatlar




Adım No.	Eylem	Fotoğraf
1	Karton kutuyu açın.	
2	Aksesuar kutusunu çıkarın.	
3	Aksesuar kutusunu açın ve pili çıkarın.	
4	Pili plastik naylon torbadan çıkarın ve 14.14 ve üstüyle başlayan bir tarih kodu olduğunu doğrulayın. Sayfa 1'deki büyütülmüş fotoğrafa bakın. <b>Pil, Nisan 2014'ten önce üretilmişse bu prosedür gerekli değildir.</b>	
5	Capnostream™ ünitelerini kutudan ve torbadan çıkarın.	



6	<p>Pili, kuruluş politikasıyla tutarlı bir yöntem kullanarak, imha edilmesi ve kullanılmaması gerektiğini belirtecek şekilde işaretleyin.</p>	
7	<p>Ön panele “Pil takılı değil” etiketini yapıştırın.</p> <p><i>Not: Yedek pil paketinin montajından sonra bu etiketi çıkarın.</i></p>	
8	<p>Yan panele “Dikkat: Açmayın” etiketini yapıştırın.</p> <p><b>Bu etiketi pil kapağının üstüne yapıştırarak kapağı kapattığınızdan emin olun.</b></p> <p><i>Not: Yedek pil paketinin montajından sonra bu etiketi çıkarın.</i></p>	
9	<p>Kullanımdan kaldırılan, çıkarılan, ayrılan ve imha edilen veya imha edilecek olan etkilenmiş pil paketi sayısını kaydetmek için Saha Güvenliği Duyurusu Mektubunun ekinde bulunan Onay ve Alındı Formundaki talimatları izleyin.</p>	
10	<p>Sahibi olduğunuz üniteye, AC giriş kablosunu sağlam bir şekilde bağlayacak bir Gerilim Azaltıcı (AC giriş kablosu muhafazası için) yoksa aşağıdaki adımlara göre takın. Üniteye zaten takılı bir gerilim azaltıcı varsa 16. adıma ilerleyin.</p>	
11	<p>Gerilim Azaltıcı (AC giriş kablosu muhafazası için) kitinde şunlar bulunur:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Vida</li><li>• Metal rondela</li><li>• Kablo muhafazası</li><li>• Plastik rondela</li></ul> <p>5 kitten oluşan bir kutuda paketlenmiştir.</p>	

12	<p>Rondelaları ve Gerilim Azaltıcıyı (AC giriş kablosu muhafazası için), fotoğrafta gösterildiği gibi vidanın üstünde hizalayın.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Vida</li><li>2. Metal rondela</li><li>3. Kablo muhafazası</li><li>4. Plastik rondela</li></ol>	
13	<p>Gerilim Azaltıcıyı (AC giriş kablosu muhafazası için), fotoğrafta gösterildiği gibi arka panele vidalayın.</p> <p><b>Not:</b> Zaten bir arka panel vidanız varsa, mevcut vida ve rondelayı çıkarın ve Gerilim Azaltıcı (AC giriş kablosu muhafazası için) ile gelen donanımı kullanın.</p>	
14	<p>AC kablosunun ünitenin arkasından çıkmadığına emin olmak için Gerilim Azaltıcıyı (AC giriş kablosu muhafazası için) kullanın.</p>	
15	<p>Aynı naylon torbayı ve silika jel torbasını kullanarak üniteyi yeniden paketleyin.</p>	
16	<p>2 köpük dolguyu kullanın ve üniteyi bu dolguların arasına yerleştirin.</p>	



17	Paketlenmiş üniteyi, içinden çıkardığınız karton kutuya geri koyun.	
18	2 hava tamponu torbasını yerleştirin	
19	Aksesuar kutusunu, paketlenmiş ünitenin üstüne koyun.  Seri numaralarının eşleştiğinden emin olun.	
20	Sayfa 8 Not 1'deki talimatlara göre pili imha edin.	

### Prosedür 3- Paketli (orijinal gönderi kutusunda) yedek piller için talimatlar:

Parça Numarası pil kutusu etiketinde bulunur:

- PN 016400 numaralı tüm paketli yedek piller durumdan etkilenmiştir
- PN 010520 numaralı paketli yedek piller, yalnızca Nisan 2014 tarihinden sonra üretiliyse imha edilmelidir (Bunu, 14.14 veya üstüyle başlayan tarih kodları gösterir.)

### **NOT 1: Pil Paketlerinin İmha Edilmesi**

Capnostream™ 20 ve Capnostream™20p Hasta Monitörlerinin pil paketleri, Lityum-İyon hücreleri içerir.

Lityum-İyon piller tehlikeli ürünlerdir ve geçerli yönetmeliklere göre işlenip imha edilmelidir. Buna ek olarak, hasar görmüş veya üreticisi tarafından tehlikeli bir sıcaklık, yangın veya kısa devre oluşturabileceğine dair güvenlik nedenlerinden dolayı hasarlı oldukları tespit edilmiş lityum pillerin taşınması, hava taşımacılığı yönetmeliklerince yasaklanmıştır. Geçerli yönetmelikler, sıralananlarla sınırlı olmaksızın şu şekildedir: Tehlikeli Malların Karayolu ile Uluslararası Taşımacılığına İlişkin Avrupa Anlaşması (ADR) Ek A, 2. Kısım, Bölüm 2.2.9.1.7 Lityum Piller; Birleşik Devletler Tehlikeli Materyallerin Taşınması Departmanı Yönetmelikleri, Federal Düzenlemeler Kanununun 49. Maddesi, 173.185. Kısım, Lityum Piller ve Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği Tehlikeli Maddeler Yönetmelikleri, 2.1.1. Kısım, Hava Taşıtaında Taşınması Kesinlikle Yasak Tehlikeli Maddeler Geçerli olabilecek başka yerel kara ulaşımı gereksinimleri de olabilir. Bu pil paketleri, tesisinizdeki diğer Lityum-İyon piller gibi işlem görmelidir ve bunların yönetimi için geçerli olan yönetmeliklere göre taşınmalı, imha edilmeli veya geri dönüştürülmelidir. **BU PİLLERİ SIRADAN ATIK VEYA ÇÖP İLE ATMAYIN.** Bu pil paketleri, onaylanmış bir geri dönüşüm/atık işleyicisi tarafından işlemden geçirilmelidir.

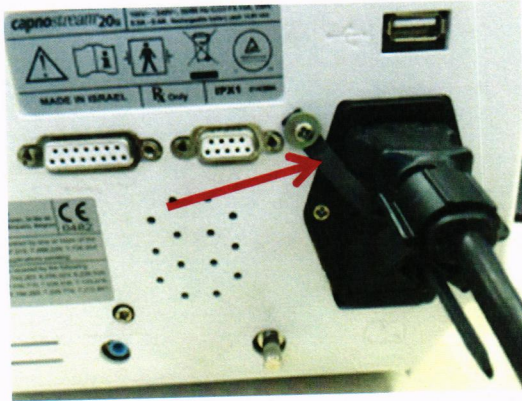
## ACİL Saha Güvenliği Duyurusu Capnostream™20 / Capnostream™20p Hasta Monitöründe Kullanılan Pil Paketi İçin

### **Ek B: Pil Paketi Olmadan Güvenli Monitör Kullanımı**

Bir üretim sorunu nedeniyle, onaylanmış yedek pil paketleri hazır olana kadar tüm Capnostream™20 ve Capnostream™20p Hasta Monitörlerinden pil paketleri çıkarılmalıdır. Bu monitörler, AC güç kaynağına yalnızca bir acil durum yedek güç sistemi (UPS Priz) ile veya bir gerilim azaltıcıyla monitöre sabitlenmiş bir AC giriş kablosu ile bağlıysa bir pil paketi olmadan kullanılabilir.

Aşağıdaki talimatlar, monitörün bir pil paketi olmadan güvenli kullanımını sağlayacaktır.

- Monitörde, Ek A'daki prosedüre göre uygulanmış bir "Pil Takılı Değil" etiketi olmalıdır.
- Çalışma sırasında AC kablosunun yanlışlıkla çıkarılmamasını sağlamak için monitöre bir gerilim azaltıcı monte edilmelidir. Monitörde bir Gerilim Azaltıcı (AC giriş kablosu muhafazası için) zaten takılı değilse Ek A'daki talimatları izleyerek takın.



- Monitör, AC gücüne bağlı olmadığında çalışmaz; bu nedenle, AC gücü bağlantısı olmadan çalışması gereken hasta taşıma veya diğer durumlar için kullanılamaz.
- Monitör, kullanım sırasında güç kesildiğinde hastaları izlemeye devam edebilmesi için, acil durum yedek güç sistemi (UPS Priz) ile AC kaynağına bağlanan bir prize takılmalıdır. Böyle bir sistem mevcut değilse yedek piliniz gelene ve takılana kadar monitörü kullanmayın.
- Monitör bir acil durum yedek güç sistemine takılı olmadığında AC elektrik kesintisi olursa monitör kapanır ve şu durumlar oluşur:
  - Monitör alarm vermez ve harici bir sisteme veri iletmez.
  - Elektrik geri geldiğinde otomatik olarak yeniden başlamaz. Bir operatörün ON (AÇIK) düğmesine basması gerekir.
  - Alarm sınırları dahil olmak üzere operatörün başlattığı ayarlar, her zaman Kurumsal Varsayılan ayarlara geri döner.
  - Ölçülen hasta verilerinin son 30 saniyesi, monitör değişiklik belleğine kaydedilmemiş olabilir.

Capnostream™ 20 ve Capnostream™ 20p'nin çalışmasıyla ilgili daha fazla bilgi için lütfen yerel servis merkezinizle veya [CapnographyTechnicalSupport@medtronic.com](mailto:CapnographyTechnicalSupport@medtronic.com) ile iletişime geçin



EK2

ITEM KOD	LOT	ADE UoM	MÜŞTERİ İSMİ
CS08652-02	B807154790	1 EA	AYŞE MERAL BİLGİLİ
CS08652-02	B808154968	1 EA	BAYSER MEDİKAL
CS08652-02	B836141225	1 EA	AYKUT ALBAY
CS08652-02	B852143708	1 EA	Meram Tıp Fakültesi Hastanesi
CS08652-02	B852143750	1 EA	SEDAT GÜNER
CS08652-02	B852143758	1 EA	Meram Tıp Fakültesi Hastanesi
CS08652-02	B852143763	1 EA	Meram Tıp Fakültesi Hastanesi
CS08652-02	B852143767	1 EA	BAYSER MED.TRU. I@ DI@ TIC.LTD.@TI.
CS08652-02	B852143768	1 EA	Meram Tıp Fakültesi Hastanesi
CS08652-02	B852143782	1 EA	BAYSER MED.TRU. I@ DI@ TIC.LTD.@TI.
CS08658-02	B802153834	1 EA	MINE KAPTAN
CS08658-02	B802153859	1 EA	MEHMET KAAAN ŞAHLAN
CS08658-02	B803154038	1 EA	SERPİL KUCUKALTUN
CS08658-02	B804154182	1 EA	SERPİL KUCUKALTUN
CS08658-02	B804154191	1 EA	AYKUT ALBAY
CS08658-02	B804154199	1 EA	HASAN BASRİ İÇMELİ
CS08658-02	B804154245	1 EA	SERPİL KUCUKALTUN
CS08658-02	B805154265	1 EA	MINE KAPTAN
CS08658-02	B811155312	1 EA	T.C.S.B. TEPECİK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA
CS08658-02	B811155317	1 EA	Konya Eğitim ve Araştırma Hastanesi
CS08658-02	B811155343	1 EA	MINE KAPTAN
CS08658-02	B848143029	1 EA	Teknik Servis
CS08658-02	B851143493	1 EA	DUYGU AYCAN
CS08658-02	B851143505	1 EA	Marmara Eğitim Araştırma
CS08658-02	B851143553	1 EA	SERPİL KUCUKALTUN
CS08658-02	B851143556	1 EA	BERK YÜCE
CS08658-02	B851143580	1 EA	TURAN HAKAN CAN
CS08658-02	B851143609	1 EA	Kadıköy Eğitim Araştırma
CS08658-02	P835150011	1 EA	Fatih Sultan Mehmet Eğitim ve Araştırma Hastanesi
CS08658-02	P844150390	1 EA	Afyon Devlet Hastanesi
CS08658-02	P844150394	1 EA	Teknik Servis
CS08658-02	P844150412	1 EA	Behçet Uz Eğitim ve Araştırma Hastanesi
CS08658-02	P844150416	1 EA	Acibadem Kadıköy Hastanesi



**EK3**

## Avrupa MDV Formu

İşbu tercümenin 25.04.2016  
aslına/fotokopisine uygun olarak tarafımdan  
tercüme edilmek suretiyle  
yapıldığını onaylarım

Beşiktaş 22. Noteri  
Yeminli Tercümanı  
OZAN BATICUN

## Rapor Formu

### Saha Güvenliliği Düzeltici Aksiyon

Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemi  
(Versiyon2.7/en 2012-12-03)

<b>1. İdari Bilgiler</b>
Alıcı Hangi Yetkili Otoriteye Gönderildiği AFMPS Belçika Federal Medikal Ürünler Ajansı
Rapor Tarihi 2016.04.21
İmalatçı tarafından verilen referans numarası 001-2016
Yetkili Otorite tarafından verilen FSCA referans numarası V26989
Yetkili Otorite tarafından verilen olay referans numarası
Rapor türü <input checked="" type="checkbox"/> Başlangıç raporu <input type="checkbox"/> Takip raporu <input type="checkbox"/> Nihai rapor
Koordinasyonu Sağlayan Yetkili Otoritenin Adı (mevcut ise)

<b>2 Raporu Gönderen Hakkında Bilgiler</b>
Gönderenin konumu <input type="checkbox"/> İmalatçı <input checked="" type="checkbox"/> AEA, İsviçre ve Türkiye dâhilindeki Yetkili Temsilci <input type="checkbox"/> Diğer (görevi açıklayınız):

<b>3 İmalatçı Bilgileri</b>	
Adı Orion Medikal 1987 Ltd.	
İrtibata geçilecek kişi Dalia Givony	
Adres 7 Hamarpe Caddesi PK 45025	
Posta kodu MA 02048	Şehir Mansfield
Telefon +972-2-589 9235	Faks +972-2-2586 6680
E-posta <a href="mailto:Dalia.givony@medtronic.com">Dalia.givony@medtronic.com</a>	Ülke İsrail

<b>4 Yetkili Temsilci Bilgileri</b>
Adı Obelis
İrtibata geçilecek kişi Sandra Ferreti
Adres Bd General Wahis 53

## Avrupa MDV Formu

İşbu tercümenin 28.04.2016  
aslına/fotokopisine uygun olarak tarafımdan  
terceme edilmek suretiyle  
yapıldığını onaylarım. Beşiktaş 22. Noteri  
Yeminli Tercümanı  
OZAN BATIGÜN

Posta kodu 1030	Şehir Brüksel
Telefon 003227325954	Faks 003227326003
E-posta Mail.obelis.net	Ülke Belçika

<b>5 Gönderici Bilgileri</b>	
Gönderici adı Covidien İrlanda Ltd	
İrtibata geçilecek kişi Derek Kelly	
Adres IDA Business and Technology Park	
Posta kodu Mevcut Değil	Şehir Tullamore, Co. Offaly
Telefon +353 (0) 57 93 27 362	Faks
E-posta EC-REP@covidien.com	Ülke İrlanda

<b>6 Tıbbi Cihaz Bilgileri</b>	
Sınıfı	
<input type="checkbox"/> AIMD Aktif implantlar	
<input type="checkbox"/> MDD Sınıf III	<input type="checkbox"/> IVD Ek II Liste A
<input type="checkbox"/> MDD Sınıf IIb	<input type="checkbox"/> IVD Ek II Liste B
<input type="checkbox"/> MDD Sınıf IIa	<input type="checkbox"/> IVD Kişisel test cihazı
<input checked="" type="checkbox"/> MDD Sınıf I	<input type="checkbox"/> IVD Genel
Adlandırma(Nomenklatür) sistemi (tercihen GMDN) GMDN	Adlandırma kodu 36552
Adlandırma metni Hasta İzlem Monitörizasyon Sistemi, Karbon Dioksit	
Ticari ismi / marka ismi Capnostream™20 ve Capnostream™20p Hasta Monitörü Batarya Kiti	
Model numarası	Katalog numarası Mevcut Değil
Seri numarası (ları) (eğer varsa) 016400: Tüm Seri Numaraları 010520: 14.14 (yıl, hafta) üretim tarih kodu ile başlayan tüm seri numaraları	Lot / parti numarası (ları) (eğer varsa) Mevcut Değil
Cihazın imal tarihi 1 Nisan 2014 – 3 Şubat 2016	Son kullanma tarihi Batarya kitinin son kullanım tarihi bulunmamaktadır. Lityum iyon piller belirli süre sonunda bozulabileceğinden Capnostream™20p Kullanıcı Kılavuzu'nda her iki yılda bir değiştirilmesi önerilmektedir.
Yazılım sürüm numarası (eğer varsa) Mevcut Değil	Eksplantasyon tarihi (sadece implantlar için)
Aksesuarlar / Birleşik Cihazlar (eğer varsa) Batarya Kiti Capnostream™20p'nin aksesuarıdır	
Tanıtıcı Numarası	



## Avrupa MDV Formu

İşbu tercümenin 28.04.2016  
aslına/fotokopisine uygun olarak tarafımdan  
terceme edilmek suretiyle  
yapıldığını onaylarım Beşiktaş 22. Noteri  
Yemli Tercümanı  
ÖZAN BATIOĞUN

## 7 Olumsuz Olay Bilgileri

## FSCA – Saha Güvenliği Düzeltici Aksiyonu ile İlgili Bilgiler

Bu geri çekmenin amacı Capnostream<sup>TM</sup>20 ve Capnostream<sup>TM</sup>20p Hasta Monitörü cihazlarında kullanılan batarya kitine bağlı termal olayların engellenmesi amacıyla yapılan bir güvenlik uygulamasıdır. Nisan 2014 ile Şubat 2016 arasında üretilen batarya kiti bu geri çekme sürecine tabidir. Medtronic 26 Ocak 2016'da Amerika'da bulunan bir kullanıcıdan Capnostream<sup>TM</sup>20p ünitesinin yandığı bilgisini almıştır. Capnostream<sup>TM</sup>20p

## Düzeltici Uygulamanın Tanımı &amp; Dayanağı (düzeltici/önleyici)

Medtronic, monitörde termal kaçağa bağlı oluşabilecek olası yangın riski nedeniyle bazı batarya kiti lotlarını geri çekmektedir.

## Distribütör &amp; Kullanıcıya Önerilen Adımlar

1. Tüm müşteriler kurye ya da posta yoluyla konuyla ilgili bilgilendirilecektir.
2. Gönderilecek geri çekme mektubunda kullanıcıların mevcut bataryaları nasıl çıkarıp uygun şekilde atacakları ve yeni bir batarya kiti temin edilene kadar monitörleri nasıl elektrik ile kullanacakları anlatılmaktadır.
3. Müşteri iletişiminin bir parçası olarak, hastanelerdeki monitörizasyon süreci ve politikaları doğrultusunda cihazlarını yalnızca elektrik akımına bağlı kullanarak ara ölçümler yapmaları önerilecektir.
  - a. Müşteriler cihazı hastanenin güç sistemine bağlı olarak kullanmaları yönünde bilgilendirilecektir (kırmızı çıkış).
  - b. Cihazı batarya kiti olmadan kullanım hakkında detaylı bilgi verilecektir.
  - c. Hastane içi taşıma durumunda monitörizasyon mümkün olmayacaktır.
  - d. Müşterilerin monitörün ön paneline ve batarya kapağına etiket yapıştırarak açılmalarına engel olmaları önerilecektir.
  - e. Müşterilere monitör ile güç kablosu bağlantısı arasına gerilme engelleyici aparat gönderilecek ve nasıl monte edecekleri (hali hazırda takılı değilse) diğer gerekli aparatları da yanında verilecektir.
4. Müşteriler tarafından çıkarılacak bataryaların numarasını içeren bir bilgilendirme formu ve fatura müşteri/servis merkezleri (serviste bulunan monitörler için) tarafından doldurulacaktır.
  - a. Yeni bataryaların üretimi tamamlandığında tüm müşterilerin hem batarya kiti hem de elektrik bağlantısını güvenle kullanabileceği bataryalar temin edilecektir. Yeni bataryaların hazır olma tarihi Ağustos 2016 olarak tahmin edilmektedir.

## Farklı uygulamalar için öngörülen zaman planı

Bu durum için öngörülen tamamlanma süresi 31 Ekim 2016'dır.

## FSCA İlerleme Verisi, Mutabakat Notları ile birlikte (Nihai FSCA için zorunludur)

Ekte bulabileceğiniz dokümanlar

FSN – Saha Güvenlik Uyarısı Durumu

FSN – Saha Güvenlik Uyarısı

Taslak FSN

FSN – Ulusal Dilde

Nihai FSN

Diğer (lütfen belirtiniz)

Ek A: Batarya Kiti Çıkarılma Kılavuzu

Ek B: Batarya Kiti Olmadan Güvenli Monitör Kullanımı

Bilgi & Fatura Formu

Yalnızca nihai rapor içindir. Tıbbi cihazın dağıtımının yapıldığı aşağıdaki ülkeler:

AEA, İsviçre ve Türkiye dâhilinde:

AT  BE  BG  CH  CY  CZ  DE  DK  
 EE  ES  FI  FR  GB  GR  HU  IE  
 IS  IT  LI  LT  LU  LV  MT  NL  
 NO  PL  PT  RO  SE  SI  SK  TR

Aday Ülkeler:

HR

## Avrupa MDV Formu

Bütün AEA, Aday ülkeler, İsviçre ve Türkiye

Diğer:

### 8 Yorumlar

Yorum bulunmamaktadır

*Bu raporun bildirim, imalatçı ve/veya yetkili temsilci veya Ulusal Yetkili Otorite tarafından bu raporun tam ve doğru olduğu sonucunu göstermediği gibi cihaz(lar)ın herhangi bir şekilde arıza yaptığına ve/veya herhangi bir insanın sağlık durumunda bozulma veya ölümüne yol açtığına ya da katkıda bulunduğuyla ilişkin bir sonucu temsil etmemektedir.*

Yukarıda verilen bilgilerin doğruluğunu beyan ve taahhüt ederim.

.....  
İmza

Sandra Ferreti  
Adı

Brüksel  
Şehir

21 Nisan 2016  
Tarih

İşbu tercümenin **23.04.2016**  
aslına/fotokopisine uygun olarak tarafımdan  
terceme edilmek suretiyle  
yapıldığını onaylarım  
Beşiktaş 22. Noteri  
Yeminli Tercümanı  
OZAN PATİGÜN