



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

11.05.2018 № 014-1218/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07218



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 «Фрезениус Каби», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Магистрالی для насосов волюметрических Volumat Agilia, Module MVP PT, Optima PT, Module MVP MS, Optima MS», производства «Фрезениус Каби АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 17.06.2010 № ФСЗ 2010/07218, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Фрезениус Каби» (125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, к. 9, тел. +7(495) 988-45-78, факс +7(495) 988-45-79).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Фрезениус Каби», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Компания ООО «Фрезениус Каби» выражает Вам свое почтение и предоставляет уведомление о безопасности медицинского изделия «Магистралей для насосов волюметрических Volumat Agilia, Module MVP PT, Optima PT, Module MVP MS, Optima MS», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07218 от 17 июня 2010 года, производитель «Фрезениус Каби АГ», Германия, Fresenius Kabi AG, Else-Kroner-Straße 1, D-61346 Bad Homburg, Germany.

Портфолио магистралей для насосов волюметрических Volumat Agilia состоит из стандартных инфузионных магистралей и магистралей для специального применения в онкологии, педиатрии и для парентерального питания. Магистралей для Volumat Agilia представляют собой закрытые системы, предназначенные для использования исключительно с насосами серии Volumat Agilia или для гравитационной инфузии.

«Фрезениус Каби» получила комментарии клиентов о том, что некоторые насосы Volumat Agilia выдают «Ошибка 24» ("Error 24") во время подготовки их к использованию.

Это происходит, когда тест проверки окклюзивности OCS (Occlusion Check) System произведен успешно, зажим предотвращения обратного тока инфузионной среды SafeClip плотно закрыт, и насос пытается его открыть, но из-за слишком высокого сопротивления иногда это не представляется возможным. Данная ошибка не устраняется путем нажатия каких-либо клавиш. Требуется выключить насос и перезапустить его заново. После этого программа установки насоса предполагает открытие дверцы и переустановку магистралей.

Несмотря на то, что «Ошибка 24» может доставлять неудобство пользователю, он имеет возможность заменить магистраль на другую до начала терапии. В суммарном виде потенциальный риск для пациентов оценивается как незначительный, и никоим образом не представляет опасность для жизни.

Тесты на архивных образцах, на образцах, на которые поступили жалобы, и сериях, имеющих на складе, показывают, что усилие, требуемое для открытия зажима, различается среди магистралей одной серии.

В случае применения цитостатических средств крайне важным является то, чтобы медицинский работник имел возможность продолжать терапию без замены системы и наполнения новой системы высокотоксичными препаратами.

«Фрезениус Каби» пришла к заключению, что магистралей для насосов волюметрических Volumat Agilia, при использовании которых может потребоваться немного больше силы для открытия зажима, могут быть выпущены на рынок с соблюдением следующих инструкций, приведенных ниже. Риск для пациента и пользователя является низким, особенно по сравнению с тем риском, когда магистралей для насосов волюметрических Volumat Agilia не могут быть предоставлены клиенту, их не будет в наличии, и специализированные насосы использоваться не будут.

Указания при возникновении «Ошибки 24»:

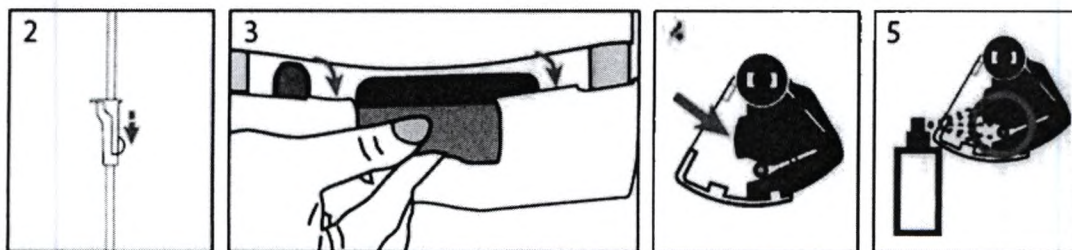
«Фрезениус Каби» настоятельно рекомендует использовать дезинфицирующее средство для кожи в качестве смазки зажима (см. рисунок ниже). Внутренние тесты показали, что за счет использования дезинфицирующего средства насосу требуется намного меньше усилий для того, чтобы открыть зажим.

К применению рекомендованы следующие дезинфицирующие средства и/или средства, схожие по составу:

Kodan Tinktur forte	Octenisept	Octeniderm	Skinsept F
45г изопропанол (72%)	2,0г феноксиэтанол	45г изопропанол	70,0г 2 изопропанол
10г 1-пропанол	(3- амидопропил кокосовой жирной кислоты) – диметилазаниумилацетат	30г 1-пропанол	0,5g хлоргексидинбис (D-Глюконат)
20г бифенил-2-ol	0,1г октенидин дигидрохлорид	0,1г октенидин дигидрохлорид	полиэтиленгликоля глицерин каприловой и капроновой кислот
30% р-р перекиси водорода	натрия хлорид	очищенная вода	пахучие вещества
очищенная вода	гидроксид натрия натрия D-глюконат глицерин 85% очищенная вода		очищенная вода

Важно: при использовании дезинфицирующих средств необходимо соблюдать следующие правила:

1. Использовать дезинфицирующее средство только в случае возникновения «Ошибки 24», и если серия магистралей была произведена в указанный период времени
2. Закрывать роликовый зажим перед тем, как открыть дверцу насоса (рисунок 2)
3. Выключить насос и открыть дверцу насоса (рисунок 3)
4. Открыть зажим насоса, закрывающий SafeClip магистрали, вручную (рисунок 4)
5. Использовать дезинфицирующее средство, распыляя его на зажим SafeClip магистрали (рисунок 5)
6. Включить насос, снова вставить зажим/магистраль в насос и начать использование после открытия роликового зажима



Действия, предпринятые «Фрезениус Каби»

- «Фрезениус Каби» уже начала оценку действий, необходимых для оптимизации конструкции магистралей. Мы приложим все усилия к тому, чтобы предоставить усовершенствованный зажим в первом квартале 2018 года.

ООО «Фрезениус Каби»

Москва, 125167, Ленинградский пр-г, д. 37, стр. 9 Тел: +7 (495) 988-45-78, Факс: +7 (495) 988-45-79

- Будет вестись дальнейшее постмаркетинговое наблюдение и пристальное изучение жалоб с целью оценки эффективности корректирующих действий по данному уведомлению о безопасности.

Пожалуйста, убедитесь, что в Вашей организации каждый пользователь вышеупомянутой продукции, а также все остальные сотрудники, имеющие отношение к данному вопросу, были проинформированы о настоящем письме и о действиях, описанных в нем.

«Фрезениус Каби» обязуется предоставлять Вам сервис, качество и надежность продукции самого высокого уровня. Мы приносим извинения за доставленные неудобства.

С уважением,

Директор Департамента
Регистрации и Качества
ООО «Фрезениус Каби»



Ольга Звонарева

ООО «Фрезениус Каби»

Москва, 125167, Ленинградский пр-т, д. 37, стр. 9 Тел: +7 (495) 988-45-78, Факс: +7 (495) 988-45-79