



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.08.2019 № 024-1996/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2012/12393

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, в дополнение к информационному письму от 20.06.2019 № 01И-1533/19, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Фрезениус Каби», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Станция для управления введением лекарственных препаратов Orchestra с принадлежностями», производства «Фрезениус Виал», производства Франция, регистрационное удостоверение от 22.06.2012 № ФСЗ 2012/12393, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Фрезениус Каби» (125167, Москва, Ленинградский пр-т, д. 37, стр. 9, Тел. +7(495)988-45-78, Факс: +7(495)988-45-79).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**FRESENIUS  
KABI**

ООО «Фрезениус Каби», Россия, Москва

ООО «Фрезениус Каби»

125167 Москва,  
Ленинградский проспект,  
д. 37, корпус 9  
Россия  
т. +7 495 988 4578  
ф. +7 495 988 4579  
www.fresenius-kabi.ru

15 мая 2019 года

Исх. № 5/05/PV

**Уважаемые господа,**

Компания ООО «Фрезениус Каби» свидетельствует Вам свое почтение, и настоящим письмом предоставляет уведомление о безопасности в отношении медицинского изделия «Станция для управления введением лекарственных препаратов Orchestra с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12393) производства «Фрезениус Виал», Франция, Fresenius Vial, Le Grand Chemin, 38590 Brezins, France.

Уведомление о безопасности предназначено для специалистов в области здравоохранения. Просим Вас предоставить данное письмо приобретателями/потребителям вышеупомянутой продукции с просьбой заполнить форму обратной связи и выслать в ООО «Фрезениус Каби» по адресу, указанному в форме.

Приложение:

- Уведомление о безопасности для российских специалистов в области здравоохранения в отношении медицинского изделия «Станция для управления введением лекарственных препаратов Orchestra с принадлежностями» производства «Фрезениус Виал», Франция, Fresenius Vial, Le Grand Chemin, 38590 Brezins, France.

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «Фрезениус Каби»

Александр Маглов



ООО «Фрезениус Каби»

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

44708  
18.07.2019

## УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Orchestra Base

**Тема:** Сигнал тревоги на панели управления прибора Orchestra Base во время запрограммированной канальной подачи.

**Код продукта и серийные номера:**

Код продукта	Описание продукта
Z0812XX	Orchestra Base Intensive
Z0813XX	Orchestra Base Primea

Компания ООО «Фрезениус Каби» выражает Вам свое почтение и предоставляет уведомление о безопасности медицинского изделия «Станция для управления введением лекарственных препаратов Orchestra с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12393) производства «Фрезениус Виал», Франция, Fresenius Vial, Le Grand Chemin, 38590 Brezins, France.

**Настоящее уведомление о безопасности касается исключительно двух артикулярных кодов медицинского изделия «Станция для управления введением лекарственных препаратов Orchestra с принадлежностями».**

Ссылаясь на данные постмаркетингового надзора, компанией «Фрезениус Виал» были зарегистрированы редкие случаи включения сигнала тревоги на приборе Orchestra Base во время запрограммированной канальной подачи. Это уведомление предназначено для разъяснения действий, которые необходимо предпринять в такой ситуации.

Устройство сигнализирует тревогу, если наблюдаются сбои в программном обеспечении или источнике питания: появляются красные индикаторы и непрерывный звуковой сигнал. Экран Orchestra Base затемняется.





Если Orchestra Base запускает сторожевой таймер, введение инфузии продолжится с запрограммированной скоростью, пока используемый шприц не опустеет. Уже запрограммированное открытие остальных клапанов будет отменено; таким образом, последующий модуль не начнет инфузию автоматически, что может привести к недостаточной дозе, если это не будет своевременно распознано пользователем.





### Рекомендуемые меры:

- Чтобы перепрограммировать реле каналов после сигнала тревоги сторожевого устройства (красный свет, непрерывный звуковой сигнал), пользователь должен предпринять следующие шаги:
  - Выключить прибор Orchestra Base с помощью длительного нажатия на кнопку включения/выключения питания (сброс)
  - Включить прибор Orchestra Base снова
  - Отображается сообщение, указывающее на то, чтобы выключить прибор Orchestra Base и включить его снова
  - Перезапустите прибор Orchestra Base, используя кнопку включения/выключения питания
  - Во время этого процесса модули будут продолжать вводить инфузию.

- Канал должен быть перепрограммирован на панели в соответствии с инструкцией.

**Экран, показывающий, что реле каналов запрограммировано:**

Обозначения	Статус модулей
	Инфузия
	Пауза
	Тревога
	DPS модуль с 2-х канальным реле (См. стр 8)

Symbols	Modules status
	Infusion
	Pause
	Alarm
	Module DPS awaiting for a 2 channel relay (See page 8)

- Обеспечивает хорошее питание модулей Orchestra

Обратите внимание, что обновленная плата источника питания, доступная через вашего местного представителя «Фрезениус Каби», снижает вероятность включения сторожевого таймера.

Пожалуйста, изучите данное уведомление о безопасности, и убедитесь, что соответствующий персонал осведомлен о данной ситуации.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору  
ООО «Фрезениус Каби»



Ольга Аксененко

ООО «Фрезениус Каби»

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

44708  
18.07.2019

**УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
ORCHESTRA BASES**

Пожалуйста, заполните данные ниже и отправьте заполненную форму в компанию «Фрезениус Каби» по адресу:

E-mail: [drugsafety-ru@fresenius-kabi.com](mailto:drugsafety-ru@fresenius-kabi.com) или факс: +7 495 988-45-79

**РАЗДЕЛ А**

**Контактные данные больницы / учреждения**

<b>Название больницы/учреждения:</b>		
<b>Адрес больницы/учреждения:</b>		
<b>Телефон:</b>		

**Раздел В**

Я прочитал и понимаю информацию, представленную в письме.

<b>Подпись:</b>	
<b>Дата:</b>	

## УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ORCHESTRA BASES

Пожалуйста, заполните данные ниже и отправьте заполненную форму в компанию «Фрезениус Каби» по адресу:

E-mail: [druqsafety-ru@fresenius-kabi.com](mailto:druqsafety-ru@fresenius-kabi.com) или факс: +7 495 988-45-79

### РАЗДЕЛ А

Контактные данные больницы / учреждения

<b>Название больницы/учреждения:</b>	ФГБУН УНПЦ РМ ФМБА России	
<b>Адрес больницы/учреждения:</b>	Российская Федерация, Челябинская область, город Челябинск, 454076, ул. Воровского, 68-А.	
<b>Телефон:</b>	+7 (351) 232-79-14 +7 (351) 232-79-13 факс	

### Раздел В

Я прочитал и понимаю информацию, представленную в письме.

<b>Подпись:</b>	Коваленко В.Н.
<b>Дата:</b>	11 июля 2019г.



### Уведомления для потребителей

Уведомление о безопасности Agilla Volumat Pump

Подтверждение о соответствии качеству препарата Пропофол Каби, серии 16MB9982 и 16LK8819

Уведомление «О новых данных по безопасности препаратов Волювен 6% и Волюлайт 6% (МНН: гидроксиметилкрамал)»

**Уведомление о безопасности Orchestra Base (EC201905)**

[Главная](#) > [Уведомления для потребителей](#) > [Уведомление о безопасности Orchestra Base \(EC201905\)](#)

## Уведомление о безопасности Orchestra Base (EC201905)

[Уведомление о безопасности Orchestra Base \(EC201905\). PDF \(194 KB\)](#)



## УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Orchestra Base

**Тема:** Сигнал тревоги на панели управления прибора Orchestra Base во время запрограммированной канальной подачи.

**Код продукта и серийные номера:**

Код продукта	Описание продукта
Z0812XX	Orchestra Base Intensive
Z0813XX	Orchestra Base Primea

**Уважаемый специалист в области здравоохранения,**

Компания ООО «Фрезениус Каби» выражает Вам свое почтение и предоставляет уведомление о безопасности медицинского изделия «Станция для управления введением лекарственных препаратов Orchestra с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12393) производства «Фрезениус Виал», Франция, Fresenius Vial, Le Grand Chemin, 38590 Brezins, France.

**Настоящее уведомление о безопасности касается исключительно двух артикулярных кодов медицинского изделия «Станция для управления введением лекарственных препаратов Orchestra с принадлежностями».**

Ссылаясь на данные постмаркетингового надзора, компанией «Фрезениус Виал» были зарегистрированы редкие случаи включения сигнала тревоги на приборе Orchestra Base во время запрограммированной канальной подачи. Это уведомление предназначено для разъяснения действий, которые необходимо предпринять в такой ситуации.





Устройство сигнализирует тревогу, если наблюдаются сбои в программном обеспечении или источнике питания: появляются красные индикаторы и непрерывный звуковой сигнал. Экран Orchestra Base затемняется.





Если Orchestra Base запускает сторожевой таймер, введение инфузии продолжится с запрограммированной скоростью, пока используемый шприц не опустеет. Уже запрограммированное открытие остальных клапанов будет отменено; таким образом, последующий модуль не начнет инфузию автоматически, что может привести к недостаточной дозе, если это не будет своевременно распознано пользователем.

**Рекомендуемые меры:**

- Чтобы перепрограммировать реле каналов после сигнала тревоги сторожевого устройства (красный свет, непрерывный звуковой сигнал), пользователь должен предпринять следующие шаги:
  - Выключить прибор Orchestra Base с помощью длительного нажатия на кнопку включения/выключения питания (сброс)
  - Включить прибор Orchestra Base снова
  - Отображается сообщение, указывающее на то, чтобы выключить прибор Orchestra Base и включить его снова
  - Перезапустите прибор Orchestra Base, используя кнопку включения/выключения питания
  - Во время этого процесса модули будут продолжать вводить инфузию.
- Канал должен быть перепрограммирован на панели в соответствии с инструкцией.

**Экран, показывающий, что реле каналов запрограммировано:**

Обозначения	Статус модулей
	Инфузия
	Пауза
	Тревога
	DPS модуль с 2-х канальным реле (См. стр 8)

Symbols	Modules status
	Infusion
	Pause
	Alarm
	Module DPS awaiting for a 2 channel relay (See page 8)

- Обеспечивает хорошее питание модулей Orchestra

Обратите внимание, что обновленная плата источника питания, доступная через вашего местного представителя «Фрезениус Каби», снижает вероятность включения сторожевого таймера.

Пожалуйста, изучите данное уведомление о безопасности, и убедитесь, что соответствующий персонал осведомлен о данной ситуации.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору  
ООО «Фрезениус Каби»



Ольга Аксененко