ООО "Фрезениус Каби", Россия, Москва

Уважаемый специалист в области здравоохранения,

Компания ООО «Фрезениус Каби» выражает Вам свое почтение и предоставляет уведомление о безопасности медицинского изделия «Магистрали 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-Kröner-Straβe 1, D-61346 Bad Homburg, Germany.

Настоящее уведомление о безопасности касается исключительно нескольких вариантов исполнения и нескольких партий медицинского изделия «Магистрали для насосов волюметрических Volumat Agilia, Module MVP PT, Optima PT, Module MVP MS, Optima MS", произведенных исключительно в период с августа 2017 г. по март 2018 г, а именно:

Название изделия, вариант исполнения	Код изделия	Номер партии	Дата и место производства изделия
Магистрали для Volumat Agilia, VL ON 42	M46444000S	32315147	Август 2017 – март 2018, Польша, г. Блоне
Магистрали для Volumat Agilia, VL St 00	M46441000S	32315297	
Магистрали для Volumat Agilia, VL ON 70	M46444600S	32342117	
Магистрали для Volumat Agilia, VL ON 20	M46445700S	32344447	
Магистрали для Volumat Agilia, VL ON 42	M46444000S	32346187	
Магистрали для Volumat Agilia, VL ST 01	M46441600S	32374297	
Магистрали для Volumat Agilia, VL ST 02	M46441900S	32403387	
Магистрали для Volumat Agilia, VL TR 00	M46442800S	32411287	
Магистрали для Volumat Agilia, VL TR 22	M46443000S	32422197	
Магистрали для Volumat Agilia, VL St 00	M46441000S	32441197	

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

Компания «Фрезениус Каби» получила комментарии клиентов о том, что **некоторые** насосы Volumat Agilia вышеупомянутых партий, произведенных в период с августа 2017 г. по март 2018 г., выдают «Ошибку 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 магистрали.

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, имеющихся 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.

Комипания «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 магистрали 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»:

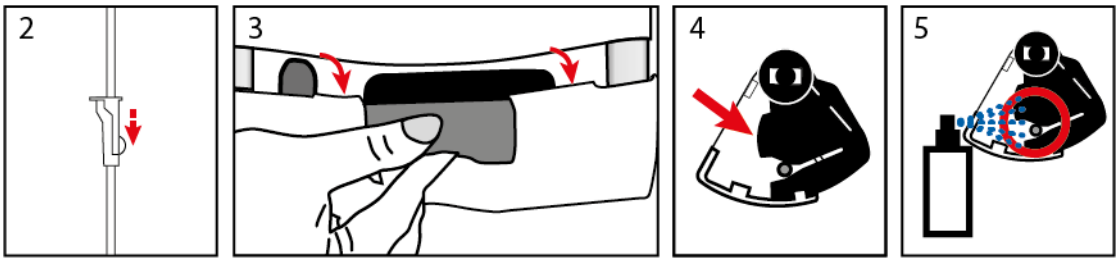
Компания «Фрезениус Каби» настоятельно рекомендует использовать дезинфицирующее средство для кожи в качестве смазки зажима (см. рисунок ниже). Внутренние тесты показали, что за счет использования дезинфицирующего средства насосу требуется намного меньше усилий для того, чтобы открыть зажим.

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**		**очищенная вода**
	натрия D-глюконат		
	глицерин 85%		
	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. Закрыть 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»

- Компания «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.
- 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.

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

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