ООО "Фрезениус Каби", Россия, Москва

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.

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

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.