



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



2306471

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.06.2019 № 01ч-1533 / 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, 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## 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