



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

29.10.2018 № 01/И-2518/18
На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Фрезениус Каби» медицинского изделия «Магистраль для волнометрического насоса Volumat Agilia VL ST00 standard», производства «Fresenius Kabi AG», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07218 от 17.06.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Фрезениус Каби» по телефону 8 (495) 988-45-79.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Фрезениус Каби», Россия, Москва

30.08.2018

Кому: Всем заинтересованным лицам

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

Настоящее уведомление о безопасности касается **исключительно** нескольких вариантов исполнения и нескольких партий медицинского изделия «Магистралы 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 |
|---|-------------|--------------|---|
| Магистралы для Volumat Agilia, VL ON 42 | M46444000S | 32315147 | Август 2017 - март 2018, Польша, г. Блоне |
| Магистралы для Volumat Agilia, VL St 00 | M46441000S | 32315297 | |
| Магистралы для Volumat Agilia, VL ON 70 | M46444600S | 32342117 | |
| Магистралы для Volumat Agilia, VL ON 20 | M46445700S | 32344447 | |
| Магистралы для Volumat Agilia, VL ON 42 | M46444000S | 32346187 | |
| Магистралы для Volumat Agilia, VL ST 01 | M46441600S | 32374297 | |
| Магистралы для Volumat Agilia, VL ST 02 | M46441900S | 32403387 | |
| Магистралы для Volumat Agilia, VL TR 00 | M46442800S | 32411287 | |
| Магистралы для Volumat Agilia, VL TR 22 | M46443000S | 32422197 | |
| Магистралы 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. Магистралы 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 «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.

Для устранения данной ошибки 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.

Компания «Фрезениус Каби» пришла к заключению, что магистрали 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»:

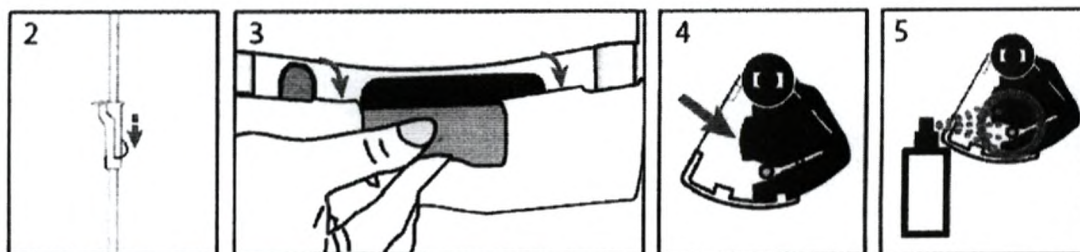
Компания «Фрезениус Каби» настоятельно рекомендует использовать дезинфицирующее средство для кожи в качестве смазки зажима (см. рисунок ниже). Внутренние тесты показали, что за счет использования дезинфицирующего средства насосу требуется намного меньше усилий для того, чтобы открыть зажим.

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 | 0,5г 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



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

ПОЖАЛУЙСТА, ПОПРОСИТЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПРОДУКЦИИ ЗАПОЛНИТЬ «ФОРМУ ОБРАТНОЙ СВЯЗИ О СРОЧНОМ УВЕДОМЛЕНИИ О ПРАКТИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ» В ПРИЛОЖЕНИИ, И ВЫШЛИТЕ ЕЁ НАМ ДО 10 СЕНТЯБРЯ 2018 Г.

Компания «Фрезениус Каби» благодарит Вас за сотрудничество и обязуется предоставлять Вам сервис, качество и надежность продукции самого высокого уровня.

Мы приносим извинения за доставленные неудобства.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору
ООО «Фрезениус Каби»

Ольга Аксененко