

## UŻYTKOWNICY I ODBIORCY

### Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
Polska  
T +48 (22) 345 67 89  
F +48 (22) 345 67 87  
www.fresenius-kabi.pl

Warszawa, 14.05.2019 r.

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

### Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa stosowania podstawy Orchestra Base

#### Dotyczy:

#### Alarm podczas zaprogramowanego przełączania kanałów w podstawach Orchestra Base

Lista wyrobów medycznych objętych zewnętrznymi działaniami korygującymi  
dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania, Tabela 1.

Nazwa wyrobu medycznego	Numer katalogowy
Orchestra Base Intensive	Z0812XX
Orchestra Base Primea	Z0813XX

## Szanowni Klienci / Użytkownicy,

Firma Fresenius Vial, wytwórca wyrobu medycznego, na podstawie rutynowego nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, zidentyfikowała niewielką liczbę przypadków wystąpienia technicznego alarmu w podstawach Orchestra Base w związku z zaprogramowanym przełączaniem kanałów. Sposób postępowania z opisaną sytuacją nie został jasno objaśniony w dostępnej instrukcji. Niniejsza notatka ma na celu dokładne przedstawienie kroków, jakie należy podjąć w takiej sytuacji.





Urządzenie uruchamia alarm, jeśli oprogramowanie znajduje się w niewłaściwym stanie lub jeśli zasilanie jest niewystarczające. Ta funkcja nazywana jest „watchdog”. Alarm generuje audiowizualne sygnały w postaci czerwonego światła i ciągłego sygnału dźwiękowego. Ekran podstawy Orchestra Base wygasza się.

Jeśli podstawa Orchestra Base uruchomi alarm „watchdog”, wlew będzie kontynuowany z zaprogramowaną prędkością na modułach do czasu opróżnienia się strzykawki. Poprzednio zaprogramowane przełączenia kanałów zostaną skasowane, w związku z czym kolejny moduł nie rozpocznie wlewu automatycznie, co może potencjalnie prowadzić do podania pacjentowi zbyt małej dawki, jeśli problem nie zostanie zauważony w odpowiednim czasie przez personel.

### Zalecane działania:

- W celu ponownego zaprogramowania przełączenia kanałów po wystąpieniu alarmu „watchdog” (czerwone światło, ciągły sygnał dźwiękowy), należy podjąć następujące kroki:
  - Wyłączyć podstawę Orchestra Base poprzez długotrwałe naciśnięcie przycisku włącznika On/Off (reset urządzenia)
  - Włączyć ponownie podstawę Orchestra Base
  - Wyświetli się komunikat informujący o konieczności wyłączenia i ponownego włączenia urządzenia
  - Należy ponownie włączyć (restart) urządzenie za pomocą przycisku włącznika On/Off
  - Podczas tego procesu, moduły będą kontynuować wlew
- Przełączenie kanałów musi zostać przeprogramowane na podstawie zgodnie z instrukcją obsługi Orchestra Base.

Ekran podsumowania wskazujący zaprogramowanie przełączenia kanałów

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

- Należy zapewnić odpowiednie zasilanie modułów z podstawy Orchestra Base, zgodnie z instrukcją obsługi (rozdział: „Ostrzeżenia przed użyciem”).

Należy wziąć pod uwagę, że nowa płyta zasilająca, dostępna u lokalnego przedstawiciela firmy Fresenius Kabi, zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia tego alarmu.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą notatką oraz zapewnienie, że każdy użytkownik urządzenia został zaznajomiony z jej treścią.

Niniejsza NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA została zgłoszona do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Dane kontaktowe:

Prosimy o wypełnienie załączonego **"FORMULARZA ZWROTNEGO OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA"** i niezwłoczne odesłanie go na podany niżej adres e-mail lub faks:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

[24h.polska@fresenius-kabi.com](mailto:24h.polska@fresenius-kabi.com)

faks: +48 (22) 345 67 87

Prosimy o zapewnienie przekazania niniejszej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA każdemu użytkownikowi ww. wyrobu medycznego.

Bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów to priorytety działania firmy Fresenius Kabi. Dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać pacjentom produkty i usługi najwyższej jakości. Przepraszamy Państwa za wszelkie zaistniałe niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tej NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA należy kontaktować się z:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

[24h.polska@fresenius-kabi.com](mailto:24h.polska@fresenius-kabi.com)

faks: +48 (22) 345 67 87

tel.: +48 (22) 345 67 89

Z poważaniem,

**Dyrektor Rejestracji,  
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.**

**Małgorzata Czekerda-Kurczab**

**FORMULARZ ZWROTNY OTRZYMANIA  
NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA****CZĘŚĆ A****Szpital/Ośrodek/Odbiorca**

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 134, 02-305 Warszawa

[24h.polska@fresenius-kabi.com](mailto:24h.polska@fresenius-kabi.com)

faks: +48 (22) 345 67 87

<b>Nazwa Szpitala/Ośrodka/Odbiorcy:</b>	
<b>Adres Szpitala/Ośrodka/Odbiorcy:</b>	
<b>Numer telefonu:</b>	

**CZĘŚĆ B**

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści zaleceń NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA

<b>Podpis:</b>	
<b>Data:</b>	