

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 91  
от 24.04.2024 г.**Уведомление о безопасности медицинских изделий**

ЗАО «ИМПЛАНТА» выражает свое почтение и сообщает следующее.

Нами было получено оповещение от АО "Фрезениус СП", являющегося уполномоченным представителем компании «Фрезениус Медикал Кеа АГ & Ко. КГаА», Германия, в структуру дочерних компаний которой входит «КСЕНИОС АГ» / XENIOS AG, Германия, о необходимости информировать пользователей медицинского изделия «Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями», производства XENIOS AG, Германия (ПУ № ФСЗ 2012/12090 от 24.05.2022) об обнаружении проблемы связанной с блоком сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC).

В некоторых редких случаях во время эксплуатации Устройства для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями возможно получать аварийные сообщения № 206 (желтый) и № 208 (красный) «Техническая неисправность, измерение потока». Данные сообщения указывают на прерывание связи между датчиком потока и блоком сенсоров.

В случае возникновения любого из указанных кодов отказа (№ 206/№ 208) Устройство продолжит работу и будет поддерживать установленную скорость насоса. Сообщения об ошибках измерения потока не влияют на основные эксплуатационные характеристики МИ, касающиеся обеспечения респираторной и сердечно-легочной поддержки посредством искусственного кровообращения и физиологического газообмена.

На сегодняшний день не зарегистрировано никаких побочных эффектов и травм пациентов. В крайне маловероятном случае попадания воздуха в контур существует потенциальный риск воздушной эмболии. Кроме того, может произойти обратный отток или уменьшение кровотока. В этой связи пользователю следует внимательно следить за контуром во время его использования.

Данная проблема была устранена во всех блоках сенсоров, изготовленных позже 18 октября 2021 г.

Действия, которые необходимо предпринять пользователям:

- Сервисная организация, занимающаяся обслуживанием вышеуказанного МИ, свяжется с пользователями, чтобы запланировать обслуживание затронутого блока сенсоров и при необходимости обновить затронутые блоки сенсоров.

- В редком случае возникновения аварийных сигналов № 206/№ 208 необходимо выполнить следующие действия:

- периодически отключать аварийные сигналы, используя кнопку паузы звука. Если аварийные сигналы продолжаются, необходимо срочно известить сервисную организацию, занимающуюся обслуживанием вышеуказанного МИ.

Просим заполнить «Форму подтверждения получения уведомления» и вернуть её в наш адрес: 119002, Москва, Карманицкий переулок, дом 9, Арбат Бизнес Центр, офис 701.

По любым вопросам в отношении настоящего уведомления обращайтесь в ЗАО «ИМПЛАНТА».

Тел: +7 (495) 234-91-19

Адрес эл. почты: [info@implanta.ru](mailto:info@implanta.ru)

Приложение:

1. Уведомление об эксплуатационной безопасности № FSCA-2024-001 – копия на английском языке с переводом на русский язык (15 л).
2. Форма подтверждения получения уведомления (1 л.)

Генеральный директор  
ЗАО «ИМПЛАНТА»



И.В. Еременко