



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

19.07.2024 № 024 ~ 790/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2594875

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 письмо ЗАО «ИМПЛАНТА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройство для вспомогательного кровообращения с принадлежностями», производства «КСЕНИОС АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.04.2024 № ФСЗ 2012/12090, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «ИМПЛАНТА» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Уведомление по безопасности медицинского изделия
Устройство для вспомогательного кровообращения
MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями**

1. Сведения о субъекте обращения медицинского изделия	
Тип субъекта	Уполномоченный представитель производителя
а)	
Наименование субъекта (полное)	Закрытое акционерное общество "ИМПЛАНТА"
Наименование субъекта (сокращенное)	ЗАО "ИМПЛАНТА"
Адрес места нахождения субъекта	Российская Федерация 119002 Москва, Карманицкий пер., д.9
Номер телефона	+7 (495) 234-91-19
Адрес электронной почты	info@implanta.ru
б) ИНН	7718134300
в) ОГРН	1027739433281
г) вид организации	Организация, созданная на территории РФ
2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие	
а) Наименование МИ в соответствии с РУ	Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями
б) номер и дата РУ на МИ	ФСЗ 2012/12090 от 24.05.2022
в) номер РУ в едином реестре МИ, зарегистрированных в рамках ЕАЭС	-
г) вариант исполнения или модель МИ в соответствии с РУ	Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями
д) класс потенциального риска применения	3
е) код вида и наименование вида МИ в соответствии с РФ	191780 Система искусственного кровообращения, с нероликовыми насосами
ж) код вида и наименование вида МИ в соответствии с ЕАЭС	-
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд	32.50.50.190-00000372
и) наименование производителя МИ в соответствии с РУ	«КСЕНИОС АГ», Германия, XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany
к) наименование страны производителя МИ в соответствии с РУ	Германия / Germany
л) адрес места (адреса мест) производства МИ в соответствии с РУ	1. XENIOS AG, Im Zukunftspark 1, 74076 Heilbronn, Germany; 2. ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381, Johanniskirchen, Germany; 3. Karl Heck GmbH, Am Rech 12, D-65385 Rüdesheim, Germany; 4. Guido Buschmeier Maschinenbau, Kampstrasse 21, 32584 Löhne, Germany; 5. CODAN pvb Critical Care GmbH, Römerstrasse 18, 85661 Forstinning, DEUTSCHLAND; 6. em-tec GmbH, Lerchenberg 20, 86923 Finning, GERMANY; 7. WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH + Co. KG, Frohbösestr. 12 22525 Hamburg, Deutschland.
м) состав и комплектация МИ	Устройство для вспомогательного кровообращения MEDOS

(при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с РУ

DELTASTREAM III с принадлежностями

Консоль для вспомогательного кровообращения (Drive Console MEDOS DELTASTREAM MDC)

в составе:

- 1. Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3) - не более 2 шт.*
- 2. Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC).*
- 3. Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC).*
- 4. Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC).*
- 5. Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 2 шт.*

Принадлежности:

- 1. Головка насоса (Pump head MEDOS DELTASTREAM DP 3) - не более 500 шт.*
- 2. Привод насоса (Pump Drive MEDOS DELTASTREAM MDC DP3) - не более 10 шт.*
- 3. Устройство терморегуляции (MEDOS DELTASTREAM HC Hypo-/Hyperthermia device) 230V - не более 5 шт.*
- 4. Тележка (DELTASTREAM Trolley III MDC) - не более 5 шт.*
- 5. Кабель питания консоли управления (Power cable) - не более 10 шт.*
- 6. Датчик потока (MDC Flow sensor) - не более 10 шт.*
- 7. Соединительный кабель датчика давления (Pressure sensor connecting cable) - не более 30 шт.*
- 8. Датчик температуры (MDC Temperature sensor) - не более 30 шт.*
- 9. Кабель заземления (Equipotential cable) - не более 10 шт.*
- 10. Датчик уровня (Levelsensor Module) - не более 10 шт.*
- 11. Двойной адаптер (MDC dual adapter) - не более 10 шт.*
- 12. Пластина датчика уровня (Levelsensor Pad) - не более 1000 шт.*
- 13. Датчик давления (Pressure transducer PVB) - не более 1000 шт.*
- 14. Кронштейн насоса (DP3 Blood Pump holder) - не более 10 шт.*
- 15. Кабель питания устройства терморегуляции (Power cable) - не более 10 шт.*
- 16. Трубка удлинительная (Hose extension) - не более 20 шт.*
- 17. Штуцер водяной прямой (Water coupling straight) - не более 50 шт.*
- 18. Штуцер водяной угловой (Water coupling bend) - не более 50 шт.*
- 19. Адаптер - не более 50 шт.*
- 20. Одноразовые трубки, различных типоразмеров - не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке.*
- 21. Одноразовые трубки с гепариновым покрытием, различных типоразмеров - не более 500 упаковок, от 2 до 50 шт. в упаковке.*
- 22. Коннектор прямой для одноразовых трубок - не более 500 шт.*
- 23. Коннектор Y-образный для одноразовых трубок - не более 500 шт.*
- 24. Коннектор прямой для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием - не более 500 шт.*
- 25. Коннектор Y-образный для одноразовых трубок, с гепариновым покрытием - не более 500 шт.*
- 26. Блок сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 10 шт.*
- 27. Блок питания (Power Supply MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 5 шт.*
- 28. Панель управления (Control Panel MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 5 шт.*
- 29. Аккумуляторная батарея (Battery Pack MEDOS DELTASTREAM MDC) - не более 10 шт.*

	<i>30. Руководство пользователя (User Guide).</i>
н) номер серии	<i>См. Приложение № 2, Таблица № 1</i>
о) количество находящихся в обращении МИ в отношении которых выявлено НС	<i>138 шт.</i>
п) дата производства МИ	<i>См. Приложение № 2, Таблица № 1</i>
р) срок годности (эксплуатации) МИ	<i>8 лет</i>
с) гарантийный срок	<i>12 мес</i>
г) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	<i>0 шт. (в РФ нет зарегистрированных НС)</i>

3. Дополнительная информация

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности)	<i>Установка регулятора напряжения платы контроля скорости потока в блоке питания платы в Блоке сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC).</i>
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности)	<i>Производитель «КСЕНИОС АГ» обнаружил проблему, связанную с Блоком сенсоров (Sensorbox MEDOS DELTASTREAM MDC). В некоторых редких случаях во время эксплуатации системы есть вероятность получить аварийные сообщения № 206 (желтый) и № 208 (красный) «Техническая неисправность, измерение потока».</i> <i>Сообщения об ошибках № 206 (желтый) и № 208 (красный) указывают на прерывание связи между датчиком потока и блоком сенсоров, что может привести к отключению измерения потока.</i>
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности)	<i>Действия, которые необходимо предпринять пользователям:</i> • <i>Сервисная организация, занимающаяся обслуживанием МИ, свяжется с пользователями, чтобы запланировать обслуживание затронутого блока сенсоров и при необходимости обновить</i>

	<p>затронутые блоки сенсоров.</p> <ul style="list-style-type: none"> В редком случае возникновения аварийных сигналов № 206/№ 208 необходимо выполнить следующие действия: - периодически отключать аварийные сигналы, используя кнопку паузы звука. Если аварийные сигналы продолжаются, рекомендуется срочно известить сервисную организацию, занимающуюся обслуживанием МИ.
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности)	Разъяснительные письма с Уведомлением об эксплуатационной безопасности от производителя направлены во все ЛПУ, куда поставлялись МИ с затронутыми блоками сенсоров.
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности)	Сведения направлены производителю.
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	<p>ЗАО «ИМПЛАНТА» 119002, Москва, Карманецкий переулок, дом 9, Арбат Бизнес Центр, офис 701 Тел: +7 (495) 234-91-19 Адрес эл. почты: info@implanta.ru</p>

Генеральный директор
ЗАО «ИМПЛАНТА»



Еременко И. В.