



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

26.04.2024 № ОЛУ ~ 455/24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2598770

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 MEDOS DELTASTREAM III с принадлежностями», производства «КСЕНИОС АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 24.05.2022 № ФСЗ 2012/12090, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «ИМПЛАНТА» (119002, Москва, Карманицкий пер., д. 9, Арбат Бизнес Центр, оф.701, тел.: +7 (495)234-91-19, e-mail: info@implanta.ru).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Уведомление об эксплуатационной безопасности

Консоль Xenios – аварийное сообщение «№ 206/ № 208 – Техническая неисправность, измерение потока»

Затронутые устройства: Блоки сенсоров
 Номер изделия:
 Блок сенсоров Xenios 38350044
 Блок сенсоров Xenios ECG 38350050
 Блок сенсоров Xenios (CN) 38350391
 Блок сенсоров MDC MEMDC0022
 Блок сенсоров Novalung F30000163

Идент. номер: FSCA-2024-001-Консоль Xenios_Аварийный сигнал измерения потока

Вниманию: Менеджеры по рискам/безопасности, дистрибьюторы, врачи, перфузиологи, медсестры интенсивной терапии и другие пользователи данных устройств

Причина: Зарегистрированные во время процедуры аварийные сигналы измерения потока

Дата: 11 марта 2024 г.

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом сообщаем вам о добровольной поправке по результатам применения продукции. Компания «Ксениос» (Xenios) обнаружила проблему, связанную с вашим блоком сенсоров Xenios, который является компонентом консоли Xenios (номера изделий: 38350043, 38350390, MEMDC0021, F30000162). В некоторых редких случаях во время эксплуатации системы Xenios вы можете получать аварийные сообщения № 206 (желтый) и № 208 (красный) «Техническая неисправность, измерение потока».

Сообщения об ошибках № 206 (желтый) и № 208 (красный) указывают на прерывание связи между датчиком потока и блоком сенсоров.

Прерывание связи между датчиком потока и блоком сенсоров может привести к отключению измерения потока, обнаружения обратного потока и пузырьков воздуха.

info@xenios-ag.com
 www.xenios-ag.com

«Ксениос АГ»
 Им Цукунфтспарк 1
 74076 Хайльбронн,
 Германия

Тел. +49 7131 2706 0
 Факс +49 7131 2706 299

Правление
 Д-р Бенджамин
 Вальдманн
 Рувен Бох

Наблюдательный совет
 Д-р Катажина
 Мазур-Хофсесс
 (председатель)
 Д-р Олаф Шермайер
 Кристоф Кестер

Юридический адрес
 Хайльбронн
 Окружной суд
 Штутгарта
 HRB 743620

Номер НДС
 DE286481056
 ИНН 65200/97008

«Коммерцбанк»
 Франкфурт
 Счет 706 1067 00
 BLZ 500 800 00
 IBAN
 DE53 5008 0000
 0706 1067 00
 SWIFT
 DRESDEFFXXX

В случае возникновения любого из указанных кодов отказа (№ 206/№ 208) ваше устройство продолжит работу. Система будет поддерживать установленную скорость насоса. Сообщения об ошибках измерения потока не влияют на основные эксплуатационные характеристики системы Xenios, 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.

Усилия компании по устранению редких неисправностей на местах путем замены кабеля оказались неэффективными. Поэтому блок питания платы потока был модернизирован. Это изменение будет внедрено на местах в отношении затронутых блоков сенсоров, указанных в приложении 1.

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

Действия, которые необходимо предпринять пользователям:

- Местная сервисная организация свяжется с вами, чтобы запланировать обслуживание затронутого блока сенсоров на вашей консоли Xenios. Компания «ФМК» (FMC) обновит затронутые блоки сенсоров бесплатно.
- В редком случае возникновения аварийных сигналов № 206/№ 208 выполните следующие действия:
 - о периодически отключайте аварийные сигналы, используя кнопку паузы звука. Если аварийные сигналы продолжаются, рекомендуется заменить всю консоль.

См. инструкции в приложении 3 для начала процедуры в аварийном режиме и перехода к другой консоли Xenios.

info@xenios-
ag.com
www.xenios-
ag.com

«Ксеннос АГ»
Им Цукунфтспарк 1
74076 Хайльбронн,
Германия

Тел. +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706
299

Правление
Д-р Бенджамин
Вальдманн
Рувен Бох

Наблюдательный
совет
Д-р Катажина
Мазур-Хофсесс
(председатель)
Д-р Олаф Шермайер
Кристоф Кестер

Юридический адрес
Хайльбронн
Окружной суд
Штутгарта
HRB 743620

Номер НДС
DE286481056
ИНН 65200/97008

«Коммерцбанк»
Франкфурт
Счет 706 1067 00
BLZ 500 800 00
IBAN
DE53 5008 0000
0706 1067 00
SWIFT
DRESDEFFXXX

Просим заполнить и отправить прилагаемую Форму подтверждения (см. приложение 2) на адрес XXX@freseniusmedicalcare.com (Пожалуйста, локализируйте)

Распространение данного уведомления об эксплуатационной безопасности:

Просим предоставить это уведомление о безопасности всем, кто должен быть осведомлен о нем в вашей организации. Если вы передавали продукцию третьим лицам, передайте им данную информацию, а также уведомите нижеуказанное контактное лицо.

Контактное лицо:

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обращайтесь к нижеуказанному лицу:

Имя (Пожалуйста, локализируйте)

Телефон (Пожалуйста, локализируйте)

Эл. почта XXX@freseniusmedicalcare.com (Пожалуйста, локализируйте)

Копия настоящего уведомления об эксплуатационной безопасности на местах была предоставлена соответствующему регулирующему органу в вашей стране, которому известно о данных действиях.

Приносим искренние извинения за возможные неудобства. Компания «Ксениос» стремится к тому, чтобы наши продукты и услуги неизменно соответствовали самым высоким стандартам качества и безопасности для пациентов и поставщиков медицинских услуг.

С уважением,

Имя и подпись (Пожалуйста, локализируйте)

Приложения:

Приложение 1: Список затронутых изделий

Приложение 2: Форма ответа клиента

Приложение 3: Процедура устранения проблемы в случае возникновения аварийного сигнала № 206 / № 208

info@xenios-
ag.com
www.xenios-
ag.com

«Ксениос АГ»
Им Цукунфтспарк 1
74076 Хайльбронн,
Германия

Тел. +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706
299

Правление
Д-р Бенджамин
Вальдманн
Рувен Бох

Наблюдательный
совет
Д-р Катажина
Мазур-Хофсесс
(председатель)
Д-р Олаф Шермайер
Кристоф Кестер

Юридический адрес
Хайльбронн
Окружной суд
Штутгарта
HRB 743620

Номер НДС
DE286481056
ИНН 65200/97008

«Коммерцбанк»
Франкфурт
Счет 706 1067 00
BLZ 500 800 00
IBAN
DE53 5008 0000
0706 1067 00
SWIFT
DRESDEFFXXX

2006 12 04

Приложение 1
Список затронутых изделий

FSN: Консоль Xenios – аварийное сообщение «№ 206/ № 208 –
Техническая неисправность, измерение потока»

Код изделия	Описание изделия	Серийные номера
38350044	Блок сенсоров Xenios	XCON0170 – XCON1073
38350050	Блок сенсоров Xenios ECG	XECON0208 – XECON0340
38350391	Блок сенсоров Xenios (CN)	XCON0001 – XCON0047
MEMDC0022	Блок сенсоров MDC	MDCON0355 – MDCON0524
F30000163	Блок сенсоров Novalung	XCONUS0001 – XCONUS0124

Затронутые системы на вашей площадке указаны в приложении 2.

info@xenios-
ag.com
www.xenios-
ag.com

«Ксениос АГ»
Им Цукунфтспарк 1
74076 Хайльбронн,
Германия

Тел. +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706
299

Правление
Д-р Бенджамин
Вальдманн
Рувен Бох

Наблюдательный
совет
Д-р Катажина
Мазур-Хофсесс
(председатель)
Д-р Олаф Шермайер
Кристоф Кестер

Юридический адрес
Хайльбронн
Окружной суд
Штутгарта
HRB 743620

Номер НДС
DE286481056
ИНН 65200/97008

«Коммерцбанк»
Франкфурт
Счет 706 1067 00
BLZ 500 800 00
IBAN
DE53 5008 0000
0706 1067 00
SWIFT
DRESDEFFXXX

Приложение 2
Форма ответа клиента

FSN: Консоль Xenios – аварийное сообщение «№ 206/ № 208 –
Техническая неисправность, измерение потока»

Затронутые устройства: Блоки сенсоров
Номер изделия:
Блок сенсоров Xenios 38350044
Блок сенсоров Xenios ECG 38350050
Блок сенсоров Xenios (CN) 38350391
Блок сенсоров MDC MEMDC0022
Блок сенсоров Novalung F30000163

Представитель клиники: _____

Название клиники: _____

Адрес клиники: _____

Город, штат: _____

Почтовый индекс: _____

Просим заполнить форму ниже для проверки эффективности регулирования:

Я прочел(-ла) прилагаемое уведомление и понимаю данные мне инструкции:

Подпись: _____

ФИО печатными буквами: _____

Дата: _____

Просим вернуть данную форму ответа клиента одним из следующих способов:

- Верните эту подписанную форму вашему представителю компании «Фрезениус Медикал Кеа» (Fresenius Medical Care)

Отправьте эту подписанную форму по электронной почте на адрес XXX@freseniusmedicalcare.com (Пожалуйста, локализируйте)

info@xenios-
ag.com
www.xenios-
ag.com

«Ксениос АГ»
Им Цукунфтспарк 1
74076 Хайльбронн,
Германия

Тел. +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706
299

Правление
Д-р Бенджамин
Вальдманн
Рувен Бох

Наблюдательный
совет
Д-р Катажина
Мазур-Хофсесс
(председатель)
Д-р Олаф Шермайер
Кристоф Кестер

Юридический адрес
Хайльбронн
Окружной суд
Штутгарта
HRB 743620

Номер НДС
DE286481056
ИНН 65200/97008

«Коммерцбанк»
Франкфурт
Счет 706 1067 00
BLZ 500 800 00
IBAN
DE53 5008 0000
0706 1067 00
SWIFT
DRESDEFFXXX

236 13
25.1.2024

Приложение 3
Процедура устранения проблемы в случае возникновения аварийного сигнала
№ 206 / № 208

Примечание: Замените консоль в случае возникновения аварийных сигналов № 206 / № 208.

Данная аварийная ситуация означает, что:

- измерение кровотока, обнаружение пузырьков воздуха и обратного оттока
- дополнительная регулировка потока и дополнительный нулевой расход в случае обнаружения пузырьков воздуха отключены.



Если клиническая ситуация позволяет, устраните причину аварийного сигнала, как описано ниже. Поддерживайте заданную скорость насоса. Внимательно следите за пациентом и его жизненно важными параметрами!

Запланируйте замену консоли вместе со своей командой, пока консоль поддерживает заданную скорость насоса (аварийный режим).

Обязательное условие для замены консоли:

Используйте консоль только с полностью заряженными аккумуляторными батареями.

1. Начните процедуру перехода в аварийный режим (раздел 2.11 «Аварийный режим»)

1. Извлеките аккумуляторную батарею из отсека для аккумуляторной батареи.
2. Уменьшите скорость вращения насоса.
3. Зажмите трубки во избежание обратного потока.
4. Остановите привод насоса на консоли.
5. Отключите кабель привода насоса от блока сенсоров.
6. Подключите кабель привода насоса к аккумуляторной батарее.
7. Запустите привод насоса, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ  на пользовательском интерфейсе привода насоса.
8. Увеличьте скорость вращения насоса согласно предыдущей настройке, нажав кнопку скорости насоса  на пользовательском интерфейсе привода насоса.
9. Снимите зажим с трубок.
10. Отрегулируйте скорость насоса до предписанных оборотов

2. Замените консоль

После начала операции резервного копирования:

1. Отключите все кабели IPS, датчик потока/пузырьков и температурный датчик (если используется) от блока сенсоров.
2. Снимите блок сенсоров с компактного держателя, нажав на верхний рычаг.

info@xenios-
ag.com
www.xenios-
ag.com

«Ксениос АГ»
Им Цукунфтспарк 1
74076 Хайльбронн,
Германия

Тел. +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706
299








Правление
Д-р Бенджамин
Вальдманн
Рувен Бох

Наблюдательный
совет
Д-р Катажина
Мазур-Хофсесс
(председатель)
Д-р Олаф Шермайер
Кристоф Кестер

Юридический адрес
Хайльбронн
Окружной суд
Штутгарта
HRB 743620

Номер НДС
DE286481056
ИНН 65200/97008

«Коммерцбанк»
Франкфурт
Счет 706 1067 00
BLZ 500 800 00
IBAN
DE53 5008 0000
0706 1067 00
SWIFT
DRESDEFFXXX

3. Выключите консоль одним из следующих способов:
 - a. Нажмите и удерживайте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ  на панели управления в течение как минимум 3 (трех) секунд.
 - b. Отключите кабель питания переменного тока от источника питания.
4. Крепко удерживая консоль, потяните за стопорный штифт на нижней стороне блока питания, чтобы снять ее.
5. Потяните консоль назад, чтобы снять ее с тележки Xenios N.
6. Поместите новую консоль на тележку Xenios N сверху и подтолкните ее вперед.
7. Потяните за стопорный штифт, а затем отпустите его, чтобы зафиксировать консоль на месте.
8. Прикрепите новый блок сенсоров к правой стороне компактного держателя.
9. Подключите кабели IPS, датчик потока/пузырьков и температурный датчик (если используется) к блоку сенсоров.
10. Включите консоль одним из следующих способов:
 - a. Подключите кабель питания переменного тока к источнику питания и переведите главный выключатель питания в положение ON (ВКЛ) [I].
 - b. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ  на панели управления.
11. Выберите предписанный режим лечения и комплект трубок, используемый для лечения.
12. Нажмите кнопку , чтобы пропустить процедуру заливки и подготовки.
13. Зажмите трубки во избежание обратного потока.
14. Отключите кабель привода насоса от аккумуляторной батареи и сразу же подключите кабель привода насоса к новому блоку сенсоров.
15. Подтвердите сообщение на сенсорном экране "connections were interrupted" («Соединения прерваны»), нажав кнопку .
16. Нажмите кнопку PUMP (НАСОС)  на панели управления для запуска привода насоса.
17. Выполните настройку нуля датчика потока/пузырьков через подменю параметров потока (Раздел 4.5.3 «Расход» [все профили]):
 - a. Нажмите на дисплей потока.
 - b. Перейдите во второе окно подменю "Flow parameter" («Параметры потока»), нажав стрелку  в правой части окна подменю.
 - c. Нажмите кнопку  для регулировки датчика потока/пузырьков.
18. Отрегулируйте скорость насоса с помощью центральной ручки в соответствии с предыдущей настройкой.
19. Откройте зажим на трубках.
20. Отрегулируйте скорость насоса, чтобы восстановить заданный кровоток.

info@xenios-ag.com
www.xenios-ag.com

«Ксениос АГ»
Им Цукунфтспарк 1
74076 Хайльбронн,
Германия

Тел. +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706
299

Правление
Д-р Бенджамин
Вальдманн
Рувен Бох

Наблюдательный
совет
Д-р Катажина
Мазур-Хофсесс
(председатель)
Д-р Олаф Шермайер
Кристоф Кестер

Юридический адрес
Хайльбронн
Окружной суд
Штутгарта
HRB 743620

Номер НДС
DE286481056
ИНН 65200/97008

«Коммерцбанк»
Франкфурт
Счет 706 1067 00
BLZ 500 800 00
IBAN
DE53 5008 0000
0706 1067 00
SWIFT
DRESDEFFXXX

**При замене консоли также необходимо обнулить измерение давления.
В зависимости от используемого комплекта трубок следуйте соответствующим
инструкциям по применению.**



info@xenios-
ag.com
www.xenios-
ag.com

«Ксениос АГ»
Им Цукунфтспарк 1
74076 Хайльбронн,
Германия

Тел. +49 7131 2706 0
Факс +49 7131 2706
299

Правление
Д-р Бенджамин
Вальдманн
Рувен Бох

Наблюдательный
совет
Д-р Катажина
Мазур-Хофсесс
(председатель)
Д-р Олаф Шермайер
Кристоф Кестер

Юридический адрес
Хайльбронн
Окружной суд
Штутгарта
HRB 743620

Номер НДС
DE286481056
ИНН 65200/97008

«Коммерцбанк»
Франкфурт
Счет 706 1067 00
BLZ 500 800 00
IBAN
DE53 5008 0000
0706 1067 00
SWIFT
DRESDEFFXXX