



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О недоброкачественном
медицинском изделии

13.08.2019 № 014-1974/19
На № _____ от _____

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Бурятия в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких Lufter с принадлежностями», производства «Шеньчжень Проб Сайнс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.08.2017 № ФСЗ 2012/11847, срок действия не ограничен, модель «Lufter 5», в связи с угрозой причинения вреда жизни и здоровью граждан и несоответствием сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации (см. Приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также

установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: таблица на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, flowing letters, likely representing the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 03.08.2017 № ФСЗ 2012/11847, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																								
Номер и дата регистрационного удостоверения	№ ФСЗ 2012/118147 от 03.08.2017	Представлена копия регистрационного удостоверения № ФСЗ 2012/11847 от 08.06.2012. Медицинское изделие изготовлено в сентябре 2017 года, в момент действия регистрационного удостоверения от 03.08.2017 № ФСЗ 2012/118417																								
В.1 Конструкция устройства: Вентилятор и т.д.	Объем: 610*610*380 (мм); Вес: 21,6 кг (вес нетто)	Длина – 380 мм Высота – 540 мм (с монитором) Ширина – 380 мм																								
В.2 Технические параметры: Режимы дыхания	VCV, PCV, SIMV+VCV, SIMV+PCV, PSV, SPONT, NPPV, PRVC (несовместимо с серией С, опция для серии D), DualPAP (несовместимо с серией С, опция для серии D)	Доступны следующие режимы: VCV, PCV, PRVC, pSIMV+PS, vSIMV+PS, SPONT, NPPV, DualPAP																								
В.3 Время вдоха	Диапазон: 0,1-10,0 с; шаг: 0,1 с	Возможно задание времени вдоха от 0,1 с до 10 с (шаг: 0,1 с) В режимах pSIMV и PCV время вдоха самопроизвольно изменяется: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Установленные параметры</th><th>Параметры, отображаемые на мониторе</th><th>Измеренные значения</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Режим pSIMV</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с</td><td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с</td><td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 0,16-1,02 с</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с</td><td>Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с</td><td>Частота дыхания: 20 Время вдоха: 0,98-1,02 с</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с</td><td>Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с</td><td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1,3-3 с</td></tr> <tr> <td colspan="3">Режим PCV</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с</td><td>Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с</td><td>Частота дыхания: 10 Время вдоха: 1,5-3 с</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с</td><td>Частота дыхания: 19-20 Время вдоха:</td><td>Частота дыхания: 20 Время вдоха: 0,15-0,98 с</td></tr> </tbody> </table>	Установленные параметры	Параметры, отображаемые на мониторе	Измеренные значения	Режим pSIMV			Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 0,16-1,02 с	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 0,98-1,02 с	Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1,3-3 с	Режим PCV			Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Частота дыхания: 10 Время вдоха: 1,5-3 с	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 19-20 Время вдоха:	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 0,15-0,98 с
Установленные параметры	Параметры, отображаемые на мониторе	Измеренные значения																								
Режим pSIMV																										
Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 0,16-1,02 с																								
Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 0,98-1,02 с																								
Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1,3-3 с																								
Режим PCV																										
Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Частота дыхания: 10 Время вдоха: 1,5-3 с																								
Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 19-20 Время вдоха:	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 0,15-0,98 с																								

		<table> <tr> <td></td><td>1 с</td><td></td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с</td><td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с</td><td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 0,32-1 с</td></tr> </table>		1 с		Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 0,32-1 с																					
	1 с																												
Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 0,32-1 с																											
В.3 Концентрация кислорода	Диапазон: 21-100%; шаг: 1%	<p>Зафиксированы отклонения до 26% измеренной концентрации от выводимой на монитор</p> <table> <tr> <td>Установленные параметры</td><td>Параметры, отображаемые на мониторе</td><td>Измеренные значения</td></tr> <tr> <td colspan="3">Режим pSIMV</td></tr> <tr> <td colspan="3">Концентрация кислорода</td></tr> <tr> <td>24%</td><td>21%</td><td>27,08%</td></tr> <tr> <td>40%</td><td>25%</td><td>43,68%</td></tr> <tr> <td>60%</td><td>37%</td><td>63,5%</td></tr> </table>	Установленные параметры	Параметры, отображаемые на мониторе	Измеренные значения	Режим pSIMV			Концентрация кислорода			24%	21%	27,08%	40%	25%	43,68%	60%	37%	63,5%									
Установленные параметры	Параметры, отображаемые на мониторе	Измеренные значения																											
Режим pSIMV																													
Концентрация кислорода																													
24%	21%	27,08%																											
40%	25%	43,68%																											
60%	37%	63,5%																											
В.3 Кислородный датчик	Кислородный датчик должен ежегодно заменяться	Кислородный датчик, установленный в аппарате, имеет срок годности до 03.2017. Сведения о замене кислородного датчика отсутствуют в формуляре медицинского изделия.																											
В.3 Дыхательный объем вдоха	Диапазон: 0-3000 мл; разрешение: 1 мл	<p>При работе в режимах pSIMV и PCV дыхательный объем вдоха периодически падает при самопроизвольном изменении аппаратом отношения вдох/выдох прил. 1</p> <table> <tr> <td>Установленные параметры</td><td>Параметры, отображаемые на мониторе</td><td>Измеренные значения</td></tr> <tr> <td colspan="3">Режим pSIMV</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с</td><td>Дыхательный объем: 40мл</td><td>Дыхательный объем: 39-41мл</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с</td><td>Дыхательный объем: 442 мл</td><td>Дыхательный объем: 467 мл</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с</td><td>Дыхательный объем: 435 мл</td><td>Дыхательный объем: 47-405 мл</td></tr> <tr> <td colspan="3">Режим PCV</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с</td><td>Дыхательный объем: 321 мл</td><td>117-325мл</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с</td><td>Дыхательный объем: 309 115</td><td>316 112</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с</td><td>Дыхательный объем: 112 мл 37 мл</td><td>110 мл 39,3 мл</td></tr> </table>	Установленные параметры	Параметры, отображаемые на мониторе	Измеренные значения	Режим pSIMV			Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Дыхательный объем: 40мл	Дыхательный объем: 39-41мл	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Дыхательный объем: 442 мл	Дыхательный объем: 467 мл	Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Дыхательный объем: 435 мл	Дыхательный объем: 47-405 мл	Режим PCV			Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Дыхательный объем: 321 мл	117-325мл	Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Дыхательный объем: 309 115	316 112	Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Дыхательный объем: 112 мл 37 мл	110 мл 39,3 мл
Установленные параметры	Параметры, отображаемые на мониторе	Измеренные значения																											
Режим pSIMV																													
Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Дыхательный объем: 40мл	Дыхательный объем: 39-41мл																											
Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Дыхательный объем: 442 мл	Дыхательный объем: 467 мл																											
Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Дыхательный объем: 435 мл	Дыхательный объем: 47-405 мл																											
Режим PCV																													
Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Дыхательный объем: 321 мл	117-325мл																											
Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Дыхательный объем: 309 115	316 112																											
Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Дыхательный объем: 112 мл 37 мл	110 мл 39,3 мл																											
В.3 Соотношение вдох/выдох	Диапазон: 4:1 – 1:9; Разрешение 0.1	<p>При работе в режимах pSIMV и PCV отношение вдох/выдох самопроизвольно изменяется</p> <table> <tr> <td>Установленные параметры</td><td>Параметры, отображаемые на мониторе</td><td>Измеренные значения</td></tr> <tr> <td colspan="3">Режим pSIMV</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с</td><td>Соотношение вдох-выдох (периодически меняется): 2:1 1:3,8 1:4,2</td><td>1,6:1 1:4 1:4,35</td></tr> <tr> <td>Частота дыхания: 20</td><td>Соотношение</td><td>Соотношение вдох-выдох:</td></tr> </table>	Установленные параметры	Параметры, отображаемые на мониторе	Измеренные значения	Режим pSIMV			Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Соотношение вдох-выдох (периодически меняется): 2:1 1:3,8 1:4,2	1,6:1 1:4 1:4,35	Частота дыхания: 20	Соотношение	Соотношение вдох-выдох:															
Установленные параметры	Параметры, отображаемые на мониторе	Измеренные значения																											
Режим pSIMV																													
Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Соотношение вдох-выдох (периодически меняется): 2:1 1:3,8 1:4,2	1,6:1 1:4 1:4,35																											
Частота дыхания: 20	Соотношение	Соотношение вдох-выдох:																											

		Время вдоха: 1 с	вдох-выдох: 1:2	1:2
		Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Соотношение вдох-выдох: 1:1	Соотношение вдох-выдох: 1:1, 1:3, 1:3,3
		Режим PCV		
		Частота дыхания: 10 Время вдоха: 3 с	Соотношение вдох-выдох: 1:1	Соотношение вдох-выдох: 1:1, 1:3,7
		Частота дыхания: 20 Время вдоха: 1 с	Соотношение вдох-выдох: 1:2	Соотношение вдох-выдох: 1:2,06; 1:7,2
		Частота дыхания: 40 Время вдоха: 1 с	Соотношение вдох-выдох (периодически меняется):	
			1:4	1:4
			2:1	2:1, 1:1, 1:3,68