



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.02.2021 № 014 - 163 / 21

На № _____ от _____

О медицинском изделии, не включенном
в Государственный реестр медицинских изделий
и организаций (индивидуальных предпринимателей),
осуществляющих производство и изготовление
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю в обращении медицинского изделия «Siemens MAGNETOM Symphony», производства «Сименс АГ», Германия, установленный в трейлер (далее – Медицинское изделие), сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия), и представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 20.07.2012 № ФСЗ 2012/12548, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM с принадлежностями», производства «Сименс АГ», Германия.

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

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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 сопоставления параметров и характеристик на 8 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 2 л. в 1 экз.



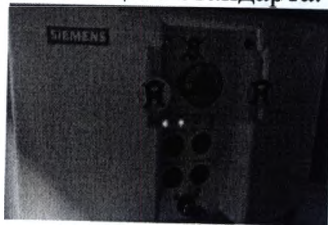

А.В. Самойлова

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 20.07.2012 № ФСЗ 2012/12548, срок действия не ограничен)	Образец выявленного медицинского изделия
Комплект поставки	Комплектность в соответствии с Регистрационным удостоверением от 20.07.2012 № ФСЗ 2012/12548	Комплект поставки не соответствует регистрационному удостоверению от 20.07.2012 года № ФСЗ 2012/12548, т. к. образец установлен в трейлер.
Испарение геля	0,075 л/час	Уровень геля в МИ представлен в % к максимальному объему. Испарение 0,075 л/час соответствует 27 л/30 дней, что составляет 3,18% от общего объема. В соответствии с предоставленными «Показателями уровня геля», среднее испарение геля составляет $6 \pm 1\%$ от общего объема, за 30 дней.
ГОСТ Р 50267.0-92		
3.1	При транспортировании, хранении, установке, работе в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ и техническом обслуживании согласно инструкции изготовителя ИЗДЕЛИЯ не должны в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ создавать ОПАСНОСТЕЙ, которые можно в разумных пределах предвидеть и которые не связаны с применением ИЗДЕЛИЙ согласно их назначению.	В помещении для исследований доступ к задней стороне изделия возможен только через отдельный вход.
6.1 g)	Присоединение питания. НОМИНАЛЬНОЕ питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на ИЗДЕЛИЕ. Вид питания, например число фаз (кроме однофазной системы) и род	Информация на маркировке отсутствует

	тока	
6.1 h)	НОМИНАЛЬНАЯ частота или НОМИНАЛЬНЫЙ диапазон частот питающего напряжения в герцах	Информация на маркировке отсутствует
6.1 j)	Должен быть указан НОМИНАЛЬНЫЙ потребляемый ток в амперах или НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность в вольтамперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9, — в ваттах	Информация на маркировке отсутствует
	Если ИЗДЕЛИЕ предназначено для одного или нескольких диапазонов НОМИНАЛЬНОГО напряжения, НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность должна быть дана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на \pm 10 %.	Информация на маркировке отсутствует
	Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10 % от среднего значения, достаточна маркировка потребляемой мощности для среднего значения диапазона.	Информация на маркировке отсутствует
	Если номинальные характеристики ИЗДЕЛИЯ включают как длительное, так и кратковременное значение тока или мощности, то маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности, с четкой идентификацией и указанием в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.	Информация на маркировке отсутствует
	Потребляемая мощность, значение которой указано в маркировке на ИЗДЕЛИИ, снабженном средствами для подключения питающих проводов других ИЗДЕЛИЙ, должна включать НОМИНАЛЬНУЮ (и маркированную) выходную мощность этих средств.	Информация на маркировке отсутствует
6.1 k)	Выходная мощность сети. ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ	Информация на маркировке отсутствует

	должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.	
6.1 t)	Условия охлаждения	Маркировка условий охлаждения отсутствует
6.1 y)	<p>Зажимы заземления.</p> <p>Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов должен иметь маркировку символом 9 табл. DI приложения D.</p> <p>Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку символом 7 табл. DI приложения D</p>	Маркировка зажима рабочего заземления отсутствует
6.2 a)	<p>Маркировка на внутренней стороне изделий или их частей должна быть "ясно различимой" согласно определению п. 6.1.</p> <p>НОМИНАЛЬНОЕ напряжение питания или диапазон напряжений ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ могут быть указаны в маркировке снаружи или внутри ИЗДЕЛИЙ около зажимов для присоединения питания.</p> <p>Для нагревательных элементов и ламповых патронов, используемых с нагревательными лампами, но не заменяемых ОПЕРАТОРОМ, которые (элементы и патроны) могут быть заменены только с помощью специального ИНСТРУМЕНТА, будет достаточно идентификации маркировки, указанной в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.</p>	Маркировка напряжение питания или диапазон напряжений ИЗДЕЛИЙ С ПОСТОЯННЫМ ПРИСОЕДИНЕНИЕМ К ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ отсутствует
6.2 f)	Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI , символ 6) , если зажим не находится в приборной вилке.	Маркировка зажима рабочего заземления отсутствует
6.2 g)	Зажимы рабочего заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ 7).	Маркировка зажима рабочего заземления отсутствует

6.3 a)	Сетевой выключатель должен быть четко обозначен. Положения "Вкл" и "Выкл" должны быть указаны маркировкой соответствующими символами приложения D (символы 15 и 16, табл. D1) или рядом расположенным световым индикатором, или другими однозначными средствами	Маркировка сетевого выключателя не соответствует требованиям настоящего стандарта. 
6.3 b)	Различные положения органов управления и выключателя изделия должны быть обозначены цифрами, буквами или другими наглядными средствами, например, с помощью символов 17 и 18 табл. D1	Маркировка положения органов управления не соответствует требованиям настоящего стандарта.
6.8.1	Изделие должно сопровождаться документами, содержащими инструкцию по эксплуатации, техническое описание и адрес, по которому пользователь может обратиться. Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах	 Отсутствует объяснение данного символа
ГОСТ Р 50267.33-99		
	*bb) Уровни медицинского наблюдения пациентов Инструкции по эксплуатации должны давать четкие рекомендации пользователю по разработке методик медицинского наблюдения пациентов в соответствии с их категориями по 6.8.2, перечисление aa), и режимами работы магнитно-резонансного оборудования согласно 2.10 (см. также 2.12.107). Инструкции по эксплуатации должны содержать рекомендации, что все пациенты подлежат, по крайней мере, обычному контролю. Если используется магнитно-резонансное оборудование, допускающее работу в режиме контроля первого уровня, инструкции по эксплуатации должны содержать рекомендации,	Рекомендации пользователю по разработке методик медицинского наблюдения пациентов отсутствуют

	<p>что следует установить процедуры, обеспечивающие медицинское наблюдение при входе в этот режим работы.</p> <p>Если используется магнитно-резонансное оборудование, которое обеспечивает работу в режиме контроля второго уровня, инструкции по эксплуатации должны включать предупреждение о том, что работы в этом режиме могут проводиться только по специальной методике, утвержденной Минздравом России.</p>	
	<p>*сс) Неотложная медицинская помощь</p> <p>Инструкции по эксплуатации должны давать пользователю четкие рекомендации по определению характера и осуществлению специальной неотложной медицинской помощи (с учетом наличия магнитного поля), чтобы, если во время магнитно-резонансного обследования пациент почувствовал себя плохо или ему был причинен ущерб внешними факторами, эта помощь была ему оказана как можно скорее.</p> <p>Эти инструкции должны включать рекомендации по быстрому выведению пациента из-под влияния магнитного поля (если необходимо, при помощи устройства аварийного отключения поля).</p>	Рекомендации по оказанию неотложной помощи отсутствуют
	<p>Инструкции по эксплуатации должны содержать перечень оборудования и инструментов, предписанных или рекомендованных изготовителем к использованию в области контролируемого доступа. для всего оборудования, каждого вспомогательного устройства или инструмента, приведенного в перечне, должны быть указаны специальные меры безопасности, которые необходимо соблюдать при их монтаже или эксплуатации</p>	Информация в руководстве по эксплуатации отсутствует
	<p>Должно быть четко указано, что дополнительное оборудование,</p>	Информация в руководстве по эксплуатации отсутствует

	<p>включая приборы наблюдения за пациентом, установки для поддержания жизнедеятельности и оборудование для аварийных ситуаций, не указанные или не рекомендованные к применению в области контролируемого доступа, могут быть выведены из строя ВЧ излучением или магнитным полем рассеяния магнитно-резонансного оборудования, а само это дополнительное оборудование может нарушить нормальное функционирование магнитно-резонансного оборудования</p>	
	<p>Инструкции по эксплуатации должны содержать указания, что в Российской Федерации действуют "Санитарные нормы и правила работы в условиях воздействия постоянных магнитных полей" ПДУ 1742-77. Эти нормы касаются персонала, который в силу должностных обязанностей должен периодически находиться в магнитном поле рассеяния или выполнять какие-либо работы в рабочем пространстве магнита.</p>	<p>Протоколы замеров напряженности поля на рабочих местах персонала не представлены</p>
	<p>Инструкции по эксплуатации должны содержать указания, что в Российской Федерации действуют ГОСТ 12.1.006 и ГОСТ Р 50948, а также СанПиН 2.2.4/2.1.8.055-96*, нормирующие воздействие на персонал электромагнитных полей.</p>	<p>Протоколы замеров напряженности поля на рабочих местах персонала не представлены</p>
	<p>*ff) Криогенные жидкости и газы</p> <p>Инструкции по эксплуатации магнитно-резонансного оборудования со сверхпроводящими магнитами в целях предотвращения несчастных случаев и аварийного перехода их в нормальное состояние должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> – требовать надлежащего обеспечения магнита криогенными жидкостями; – рекомендовать, чтобы заполнение криостата криогенными жидкостями проводилось только квалифицированным и опытным персоналом; 	<p>Журнал учета расхода гелия не представлен</p>

- предоставлять информацию о техническом обслуживании и контроле состояния магнита, включая проверку уровней криогенных жидкостей;
 - предоставлять информацию о минимальных уровнях криогенных жидкостей, необходимых для нормальной эксплуатации магнита;
 - содержать требование о том, чтобы обычные проверки уровней криогенных жидкостей проводил пользователь;
 - предоставлять четкую информацию о возможных опасностях, связанных с использованием криогенных жидкостей, и методах обращения с ними. Эта информация должна содержать:
 - правила ношения защитной одежды для предотвращения обморожения;
 - порядок действий, предпринимаемых после утечки газа;
 - меры предосторожности против недостатка кислорода в воздухе;
 - рекомендации по использованию немагнитных емкостей для поставки криогенных жидкостей и газов;
- порядок действий, которые необходимо выполнить при обнаружении легковоспламеняемых материалов вблизи контейнера с криогенной жидкостью или газом

d) Характеристики затухания магнитного поля
Для магнитно-резонансного оборудования, оснащенного сверхпроводящим или резистивным магнитом, технические описания должны содержать характеристики затухания магнитного поля при переходе сверхпроводящего

Необходимая информация отсутствует

	магнита в нормальное состояние или при аварийном выключении магнита для того, чтобы пользователь смог принять необходимые меры по поддержанию жизнеобеспечения и безопасности пациента. Эти характеристики должны указывать время от момента срабатывания устройства аварийного отключения поля до момента, когда магнитная индукция в центре магнита уменьшится до 20 мТл.	
49.101	Согласно 6.8.3, перечисление сс), в эксплуатационных документах должна содержаться информация о характеристиках затухания магнитного поля после аварийного выключения магнита.	Необходимая информация отсутствует

