



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

17.10.2024 № 014-1157/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2605211

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Тыва недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» LUNG VENTILATOR ТУ 9444-004-07509215-2010 исполнение 01», серийный номер: 3009, дата производства 14.05.2020, производства АО "УПЗ", Россия, регистрационное удостоверение от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268 (см. приложение), представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению его обращения, 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, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов 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 21.07.2020 № ФСР 2010/09268, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ	П. 201.11. 8.101.2 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ или внешний резервный источник питания Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ имеет ВНУТРЕННИЙ ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ, он должен быть снабжен средствами определения остаточной емкости или времени работы, обеспечиваемого данным источником питания. Данное отображение остаточной емкости ВНУТРЕННЕГО ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ должно быть качественным	Индикатор заряда показывает, что аккумулятор полностью заряжен при отсутствии поддержания работы изделия от аккумулятора
Питание от автоматически подзаряжаемого встроенного в аппарат источника постоянного тока	П. 1.2.3: ТУ 9444-004-07509215-2010 (с учётом Извещения ЮЗГИ 2.179-2020 об Изменении № 2): Аппарат работает от сети переменного тока или от автоматически подзаряжаемого встроенного в аппарат источника постоянного тока (внутренний аккумулятор) напряжением 24 В.	Питание от встроенного источника питания не обеспечивается (при пропадании питания от внешней сети переменного тока аппарат отключается), индикатор питания от внешнего источника питания остаётся включённым, на изделие срабатывает сигнализация неисправности аккумулятора: «Аккумулятор не исправен Требуется проверка».
Время непрерывной работы аппарата при питании от внутреннего аккумулятора	П. 1.2.5: Время непрерывной работы аппарата при питании от внутреннего аккумулятора должно быть не менее 5 ч.	Встроенный источник питания не обеспечивает поддержание работы аппарата

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Время полной зарядки	П. 1.2.5: Время полной зарядки не более 10 часов.	При заряде аккумуляторов не менее 10 часов, поддержание работы изделия не обеспечивается
Режимы ИВЛ	П. 1.2.14: Аппарат должен обеспечивать режимы ИВЛ по объёму - от 10 до 100 мл, допускаемое отклонение от установленного значения дыхательного объема VT должно быть не более ± 15 мл ; - от 100 до 200 мл, допускаемое отклонение от установленного значения дыхательного объема VT должно быть не более ± 10 % ; - от 200 до 3000 мл, допускаемое отклонение от установленного значения дыхательного объема VT должно быть не более ± 10 %;	Изделие не позволяет провести предварительное необходимое тестирование системы подачи газовоздушной смеси: («ВНИМАНИЕ! При замене контура или его компонентов, требуется проведение тестов») Система сигнализации выдаёт ошибку клапана выдоха («Системная неисправность/ Ошибка клапана выдоха (код ошибки = 13»)
Границы тревог	П. 1.2.14: Аппарат обеспечивает установку оператором границ тревог в указанных диапазонах для следующих параметров:	Имеется возможность установить OFF для верхней границы общей частоты дыхания, верхней границы пикового давления, нижней границы общего минутного объёма дыхания.
	- Верхняя граница общей частоты дыхания ($\blacktriangle f_{tot}$), 10 - 300 1/мин;	10-300 1/мин, OFF
	- Верхняя граница общего минутного объёма дыхания ($\blacktriangle MV_{tot}$), 0,1 - 50 л;	0,1 - 50 л, OFF
	- Нижняя граница общего минутного объёма дыхания ($\blacktriangledown MV_{tot}$) 0 - 50 л;	OFF, 0 - 50 л