



2580870

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

19.03.2024 № 014-245/24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области недоброкачественного медицинского изделия:

«Цифровая ультразвуковая диагностическая система с цветным доплером «Apogee» с принадлежностями согласно сведениям на маркировке: Medical Ultrasonic Diagnostic Systems Digital Color Doppler Ultrasound Imaging System MODEL: Apogee 5800», SN 142251181108, дата производства 2022-07, производства "Шантоу Институт оф Ультрасоник Инструментс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150 (см. приложение).

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 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2024 № 014 ~ 245/24.

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

Сравниваемые сведения/ параметры	Комплект регистрационной документации (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150)	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Наименование изделия Цифровая ультразвуковая диагности- ческая система с цветным доплером вариант исполнения: «Arogee 5800»	На маркировке образца: Medical Ultrasound Diagnostic Systems Digital Color Doppler Ultrasound Imaging System
Технические характеристики	ТЕХНИЧЕСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, п.7.4	
Мощность	-∞-0 дБ, 0-100%	Отсутствует возможность установить значение мощности -∞ дБ в В-режиме (2 D), Цветовом режиме (C), режиме PW, режиме CW
Регулирующийся динамический диапазон	30-180 дБ	В В-режиме (2 D) обеспечивается установка динамического диапазона (дБ) выше указанного от 30 до 330 дБ
Глубина сканирования	1.6-30.8 см	В В-режиме (2 D) обеспечивается установка глубины сканирования для УЗ датчиков в диапазоне шире указанного С3LC от 1 см до 40 см, РЗFC от 1 см до 38 см, L8LC от 1 см до 28 см.
Масштабирован- ие	в режиме реального времени: 4 ступени в режиме стоп-кадра: 4 ступени	Обеспечивается установка в режиме В (2D режим) масштабирования в режиме реального времени, в режиме стоп-кадра от 1.0 до 10.0 x с шагом 0.1 (100 ступеней)
Карты серого цвета	0-23	В режиме В (2D режим) характеристика карт серого цвета отображается в дБ
Окрашенность	0-7	В В-режиме (2 D) отсутствует возможность установить значения окрашенности через сенсорный экран (на сенсорном дисплее соответствующая кнопка "Окрашивание "Chroma" отсутствует)
Частота повторения импульсов (PRF) в М-режиме	Частота повторения импульсов (PRF) 0.25 кГц-6.0 кГц	Имеется возможность в режиме С (цветной режим) установить значение частоты повторения импульсов от 0,1 до 18 кГц (для датчика L8LC) в зависимости от) значения шкала PRF

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150)	Образец выявленного медицинского изделия
Карты в М-режиме	0-23	от 0 до 25
Фильтр стенок в М-режиме	3 кГц, 50 ступеней	Имеется возможность в режиме С (цветной режим) установить значение фильтра стенок в диапазоне до 9000 Гц
Плотность линии	2 ступени	Имеется возможность в режиме С (цветной режим) установить три значения (ступени) низкое, среднее, высокое
Цветное усиление	6-16	Отсутствует возможность в режиме С (цветной режим) установить значения цветового усиления через сенсорный экран
Частота повторения импульсов (РКР) в режиме PW	1.0-20 кГц	Имеется возможность в режиме PW установить значение частоты повторения импульсов PRF (РКР) от 0,1 кГц до 15 кГц (L8LC) 0,1 кГц – 12,5 кГц (P3FC, C3LC)
Угол в режиме PW	-80°-+80°	от -89° до 89°
D скорость в режиме PW	1 - 5	от 1 до 6
Мощность в режиме PW	- ∞ дБ – 0 дБ	Отсутствует возможность установить значение мощности - ∞ дБ
Скорость в режиме CW	1 – 5	от 1 до 6
Мощность в режиме CW	- ∞ дБ – 0 дБ	Отсутствует возможность установить значение мощности - ∞ дБ
Фильтр стенок в режиме CW	24.414 кГц, Макс, 50 ступеней	Имеется возможность установить значение фильтра стенок 80 кГц
Угол в режиме CW	-80°-+80°	от -89° до 89°
Диапазон шкалы скорости в режиме CW	1 – 9	от 1 до 6
Персистентность в режиме CW	0 - 7	Отсутствует возможность установить в режиме CW значения персистентности

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150)	Образец выявленного медицинского изделия
Частота повторения импульсов (РКР) в режиме TDI	0.25 – 6 кГц	от 0.1 до 6 кГц
Функции реализованные в изделии	Информация в материалах КРД к РУ № РЗН 2015/3150 от 07.10.2015 отсутствует информация о функциях: метод Эластографии сдвиговой волны, стрессового эха, программа S-Helper	В изделии реализованы: метод Эластографии сдвиговой волны, стрессового эха, программа S-Helper
Безопасность	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 8.4.2 б)* ТОКИ УТЕЧКИ, протекающие от, к или между ДОСТУПНЫМИ ЧАСТЯМИ, за исключением СОЕДИНЕНИЙ С ПАЦИЕНТОМ, не должны превышать предельных значений, установленных для ТОКОВ УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ, указанных в 8.7.3, перечисление с) и измеренных согласно 8.7.4. п. 8.7.3 Допустимые значения с) Допустимые значения ТОКА УТЕЧКИ НА ДОСТУПНУЮ ЧАСТЬ составляют 100 мкА в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ	Ток утечки на доступную часть 136 мкА.
Соответствие нормативной документации Информация о принадлежностях и съемных частях	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п.7.9.2.1 Общие положения В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: - назначение МЕ ИЗДЕЛИЯ, предусмотренное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ; - наиболее часто используемые функции; - любые известные противопоказания к применению данного МЕ ИЗДЕЛИЯ. Инструкция по эксплуатации должна включать в себя все применимые классификации, указанные в пункте 6, все маркировки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ ИЗДЕЛИЕ.	- п. 7.9.2.1 В Руководстве по эксплуатации представленным с изделием отсутствует полное описание параметров устанавливаемых в режимах УЗ сканирования, отсутствует полное описание кнопок на сенсорном дисплее, описание датчиков представленных с изделием, отсутствует информация об отображении значений теплового и механического индексов с необходимой точностью, как интерпретировать отображенные ультразвуковые параметры экспозиции ультразвукового воздействия, значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI), отсутствует информация о вырабатываемых системой и выводимых на экран монитора сообщениях о состоянии системы, сообщения об ошибках и неисправностях, если эти сообщения требуют разъяснения, отсутствует информация об технических данных об уровнях акустического выхода датчиков, используемых с системой.

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150)	Образец выявленного медицинского изделия
<p>Соответствие нормативной документации</p> <p>Информация о принадлежностях и съемных частях</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.5 Инструкция по эксплуатации должна включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - краткое описание МЕ ИЗДЕЛИЯ; - порядок функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ; - наиболее важные физические и функциональные характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ <p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.14 Инструкция по эксплуатации должна включать в себя перечень ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, съемных частей и материалов, которые, как определил ИЗГОТОВИТЕЛЬ, предназначены для применения совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ.</p>	<p>В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует информация о технических характеристиках датчиков, используемых с изделием</p> <p>В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует информация о датчиках и их описание, представленных с изделием.</p>
<p>Ссылки на техническое описание</p>	<p>ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, п. 7.9.2.16</p> <p>Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден (например, на руководство по обслуживанию).</p> <p>п. 7.9.3.1</p> <p>Техническое описание должно содержать все данные, которые наиболее важны для безопасной эксплуатации, транспортирования и хранения МЕ ИЗДЕЛИЯ, а также средства или условия, необходимые для его монтажа и подготовки к эксплуатации. Оно должно включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - все характеристики МЕ ИЗДЕЛИЯ, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо 	<p>В Руководстве по эксплуатации, представленном с изделием, отсутствует информация о диапазоне, точности и корректировки регулировок параметров.</p> <p>Руководстве по эксплуатации представленном с изделием отсутствует информация о диапазоне, точности и корректировки регулировок параметров.</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150)	Образец выявленного медицинского изделия
Техническое описание	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 п. 201.7.9.3.101 Технические данные об уровнях акустического выхода Для каждого режима необходимо обеспечить максимальное значение каждого ТЕПЛОВОГО ИНДЕКСА и МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА (так же, как связанных с ними параметров, перечисленных для тех условий работы, которые приводят к максимальному значению индекса), для которого рассматриваемый режим работы вносит наиболее существенный (или единственный) вклад.	Эксплуатационная документация, представленная с образцом медицинского изделия не содержит технические данные об уровнях акустического выхода.
Соответствие нормативной документации	ГОСТ Р 50444-92 п. 3.1 Изделие должно изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделие п. 4.1 Изделие должно быть безопасным для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации	Образец изделия не соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 и технической документации, содержащейся в КРД к РУ от 07.10.2015 № РЗН 2015/3150