



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 № *0112 - 1159/24*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2605205

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: 3040, 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 3 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																											
<p>Допускаемое отклонение от установленного значения P_i</p>	<p>П. 1.2.24 ТУ 9444-004-07509215-2010 (с учётом Извещения ЮЖГИ 2.179-2020 об Изменении № 2): Допускаемое отклонение от установленного значения P_i должно быть не более $\pm(3+0,04*P_{i_уст})$ см вод.ст., где $P_{i_уст}$ - установленное значение P_i.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Установленное значение инспираторного давления на аппарате, (P_i), см вод.ст.</th> <th style="width: 50%;">Значение давления, измеренное ИДЦ-1М, ($P_{идц}$), см. вод.ст.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>10</td></tr> <tr><td>10</td><td>16,8</td></tr> <tr><td>30</td><td>35</td></tr> <tr><td>50</td><td>53</td></tr> <tr><td>70</td><td>72,84</td></tr> <tr><td>100</td><td>90</td></tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 100%;">Допускаемое отклонение $\pm(3\pm 0,04 \cdot P_i)$</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>$\pm 3,0$</td></tr> <tr><td>$\pm 3,4$</td></tr> <tr><td>$\pm 4,2$</td></tr> <tr><td>$\pm 5,0$</td></tr> <tr><td>$\pm 5,8$</td></tr> <tr><td>$\pm 10,0$</td></tr> </tbody> </table>	Установленное значение инспираторного давления на аппарате, (P_i), см вод.ст.	Значение давления, измеренное ИДЦ-1М, ($P_{идц}$), см. вод.ст.	0	10	10	16,8	30	35	50	53	70	72,84	100	90	Допускаемое отклонение $\pm(3\pm 0,04 \cdot P_i)$	$\pm 3,0$	$\pm 3,4$	$\pm 4,2$	$\pm 5,0$	$\pm 5,8$	$\pm 10,0$	<p>Допустимое отклонение значения инспираторного давления (при установленном от 0 до 30 см.вод.ст.) превышает допустимые значения</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 100%;">Отклонение, $P_{идц} - P_i$ см вод.ст.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>10*</td></tr> <tr><td>6,8</td></tr> <tr><td>5</td></tr> <tr><td>3</td></tr> <tr><td>2,84</td></tr> </tbody> </table>	Отклонение, $P_{идц} - P_i$ см вод.ст.	10*	6,8	5	3	2,84
Установленное значение инспираторного давления на аппарате, (P_i), см вод.ст.	Значение давления, измеренное ИДЦ-1М, ($P_{идц}$), см. вод.ст.																												
0	10																												
10	16,8																												
30	35																												
50	53																												
70	72,84																												
100	90																												
Допускаемое отклонение $\pm(3\pm 0,04 \cdot P_i)$																													
$\pm 3,0$																													
$\pm 3,4$																													
$\pm 4,2$																													
$\pm 5,0$																													
$\pm 5,8$																													
$\pm 10,0$																													
Отклонение, $P_{идц} - P_i$ см вод.ст.																													
10*																													
6,8																													
5																													
3																													
2,84																													
<p>Допускаемое отклонение от установленного значения давления поддержки (относительно уровня РЕЕР) для спонтанных вдохов (P_{sup})</p>	<p>П. 1.2.41: Допускаемое отклонение от установленного значения давления поддержки (относительно уровня РЕЕР) для спонтанных вдохов (P_{sup}) должно быть не более $\pm(3+0,04*P_{SUPPуст})$ см вод.ст., где $P_{SUPPуст}$ - установленное значение.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Установленное значение инспираторного давления на аппарате (P_{sup}), см вод.ст.</th> <th style="width: 50%;">Значение давления, Измеренное Citrex H4*, ($P_{идц}$), см. вод.ст.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>5</td><td>11</td></tr> <tr><td>10</td><td>16</td></tr> <tr><td>30</td><td>34</td></tr> <tr><td>50</td><td>55</td></tr> <tr><td>80</td><td>79</td></tr> </tbody> </table>	Установленное значение инспираторного давления на аппарате (P_{sup}), см вод.ст.	Значение давления, Измеренное Citrex H4*, ($P_{идц}$), см. вод.ст.	5	11	10	16	30	34	50	55	80	79	<p>Отклонение от установленного значения давления поддержки (относительно уровня РЕЕР для спонтанных вдохов (P_{sup})) в диапазоне до 10 см.водн.ст. выше указанного</p>															
Установленное значение инспираторного давления на аппарате (P_{sup}), см вод.ст.	Значение давления, Измеренное Citrex H4*, ($P_{идц}$), см. вод.ст.																												
5	11																												
10	16																												
30	34																												
50	55																												
80	79																												

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																									
	<table border="1" data-bbox="468 290 685 613"> <tr> <td>Допускаемое отклонение $\pm(3+0,04 \cdot PS)$ см. вод.ст.</td> </tr> <tr> <td>$\pm 3,2$</td> </tr> <tr> <td>$\pm 3,4$</td> </tr> <tr> <td>$\pm 4,2$</td> </tr> <tr> <td>$\pm 5,0$</td> </tr> <tr> <td>$\pm 6,2$</td> </tr> </table>	Допускаемое отклонение $\pm(3+0,04 \cdot PS)$ см. вод.ст.	$\pm 3,2$	$\pm 3,4$	$\pm 4,2$	$\pm 5,0$	$\pm 6,2$	<table border="1" data-bbox="1171 290 1438 613"> <tr> <td>Абсолютная погрешность, $P_{\text{или}} - PS$ см. вод.ст.</td> </tr> <tr> <td>6</td> </tr> <tr> <td>6</td> </tr> <tr> <td>4</td> </tr> <tr> <td>5</td> </tr> <tr> <td>-1</td> </tr> </table>	Абсолютная погрешность, $P_{\text{или}} - PS$ см. вод.ст.	6	6	4	5	-1													
Допускаемое отклонение $\pm(3+0,04 \cdot PS)$ см. вод.ст.																											
$\pm 3,2$																											
$\pm 3,4$																											
$\pm 4,2$																											
$\pm 5,0$																											
$\pm 6,2$																											
Абсолютная погрешность, $P_{\text{или}} - PS$ см. вод.ст.																											
6																											
6																											
4																											
5																											
-1																											
<p>Допускаемое отклонение от установленного значения положительного давления в конце выдоха (PEEP)</p>	<p>П. 1.2.35: Допускаемое отклонение от установленного значения положительного давления в конце выдоха (PEEP) должно быть не более $\pm(2+0,04 \cdot \text{PEEP}_{\text{уст}})$ см вод.ст., где $\text{PEEP}_{\text{уст}}$ - установленное значение PEEP.</p> <table border="1" data-bbox="468 873 705 1196"> <tr> <td>Установленное значение PEEP на аппарате, ($\text{PEEP}_{\text{уст}}$), см. вод.ст.</td> </tr> <tr> <td>5</td> </tr> <tr> <td>15</td> </tr> <tr> <td>25</td> </tr> <tr> <td>50</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="468 1207 936 1520"> <thead> <tr> <th>Значение давления, измеренное Sitex H4*, ($P_{\text{или}}$), см. вод.ст.</th> <th>Значение PEEP, измеренное аппаратом, ($\text{PEEP}_{\text{изм.}}$), см. вод.ст.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>22,6</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>31,33</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>55,15</td> <td>54</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" data-bbox="468 1561 736 1873"> <tr> <td>Допускаемое отклонение $\pm(2+0,04 \cdot \text{PEEP}_{\text{уст}})$</td> </tr> <tr> <td>$\pm 2,2$</td> </tr> <tr> <td>$\pm 2,6$</td> </tr> <tr> <td>$\pm 3,0$</td> </tr> <tr> <td>$\pm 4,0$</td> </tr> </table>	Установленное значение PEEP на аппарате, ($\text{PEEP}_{\text{уст}}$), см. вод.ст.	5	15	25	50	Значение давления, измеренное Sitex H4*, ($P_{\text{или}}$), см. вод.ст.	Значение PEEP, измеренное аппаратом, ($\text{PEEP}_{\text{изм.}}$), см. вод.ст.	16	15	22,6	21	31,33	30	55,15	54	Допускаемое отклонение $\pm(2+0,04 \cdot \text{PEEP}_{\text{уст}})$	$\pm 2,2$	$\pm 2,6$	$\pm 3,0$	$\pm 4,0$	<p>Отклонение от установленного значения положительного давления в конце выдоха (PEEP) выше допустимого</p> <table border="1" data-bbox="1195 1054 1410 1399"> <tr> <td>Отклонение, ($P_{\text{или}} - \text{PEEP}_{\text{уст}}$) см. вод.ст.</td> </tr> <tr> <td>11</td> </tr> <tr> <td>7,6</td> </tr> <tr> <td>6,33</td> </tr> <tr> <td>5,1</td> </tr> </table>	Отклонение, ($P_{\text{или}} - \text{PEEP}_{\text{уст}}$) см. вод.ст.	11	7,6	6,33	5,1
Установленное значение PEEP на аппарате, ($\text{PEEP}_{\text{уст}}$), см. вод.ст.																											
5																											
15																											
25																											
50																											
Значение давления, измеренное Sitex H4*, ($P_{\text{или}}$), см. вод.ст.	Значение PEEP, измеренное аппаратом, ($\text{PEEP}_{\text{изм.}}$), см. вод.ст.																										
16	15																										
22,6	21																										
31,33	30																										
55,15	54																										
Допускаемое отклонение $\pm(2+0,04 \cdot \text{PEEP}_{\text{уст}})$																											
$\pm 2,2$																											
$\pm 2,6$																											
$\pm 3,0$																											
$\pm 4,0$																											
Отклонение, ($P_{\text{или}} - \text{PEEP}_{\text{уст}}$) см. вод.ст.																											
11																											
7,6																											
6,33																											
5,1																											
<p>Границы тревог</p>	<p>П. 1.2.24: Аппарат обеспечивает установку оператором границ тревог в указанных диапазонах для следующих параметров:</p>	<p>Имеется возможность установить OFF для верхней границы общей частоты дыхания, верхней границы пикового</p>																									

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		давления, нижней границы общего минутного объема дыхания.
	- Верхняя граница общей частоты дыхания ($\blacktriangle f_{tot}$), 10 - 300 1/мин;	10-300 1/мин, OFF
	- Верхняя граница общего минутного объема дыхания ($\blacktriangle MV_{tot}$), 0,1 - 50 л;	0,1 - 50 л, OFF
	- Нижняя граница общего минутного объема дыхания ($\blacktriangledown MV_{tot}$) 0 - 50 л;	OFF, 0 - 50 л