



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

09.02.2011 № 014-164/21

На № _____ от _____



2434348

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Пермскому краю в обращении варианта исполнения медицинского изделия:

«MAGNETOM Symphony, производства «Сименс АГ», Германия (далее – Медицинское изделие), установленного в трейлере, сведения о котором отсутствуют в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (незарегистрированного медицинского изделия), представляющего угрозу здоровью при его применении (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 20.07.2012 №ФСЗ 2012/12548, выданном на медицинское изделие «Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM с принадлежностями», в исполнениях: MAGNETOM Harmony, MAGNETOM Symphony, 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: на 5 л. в 1 экз.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Samoilova', with a long horizontal stroke extending to the right.

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 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12548)	Образцы выявленного медицинского изделия
Условия (место) эксплуатации медицинского изделия	Информация о возможности установки изделия в трейлер или другой передвижной комплекс отсутствует	Изделие установлено в трейлер
Требования безопасности	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.	За пределами трейлера между стеной трейлера и стеной смежного здания максимальное значение напряженности магнитного поля составляло 0,75 мТл. В соответствии с представленным РЭ: Должны быть приняты все необходимые меры защиты в области, в которой напряженность магнитного поля превышает 0,5 мТл; должны быть обозначены опасные зоны (в соответствии с действующими предписаниями соответствующих организаций) и обеспечен контролируемый доступ
Идентификация, маркировка и документация:	Присоединение питания. Номинальное питающее напряжение (напряжения) или диапазон (диапазоны) напряжений, которые могут быть поданы на изделие.	На основной маркировке отсутствует информация о номинальном питающем напряжении
Вид питания	число фаз (кроме однофазной системы) и род тока	На основной маркировке отсутствует информация о виде питания
Частота питающего напряжения	Номинальная частота или номинальный диапазон частот питающего напряжения в герцах.	На основной маркировке отсутствует информация о частоте питающего напряжения
Потребляемая мощность	Должен быть указан номинальный потребляемый ток в амперах или номинальная потребляемая мощность в вольтамперах, или, если коэффициент мощности превышает 0,9, - в ваттах.	На основной маркировке отсутствует информация о потребляемой мощности

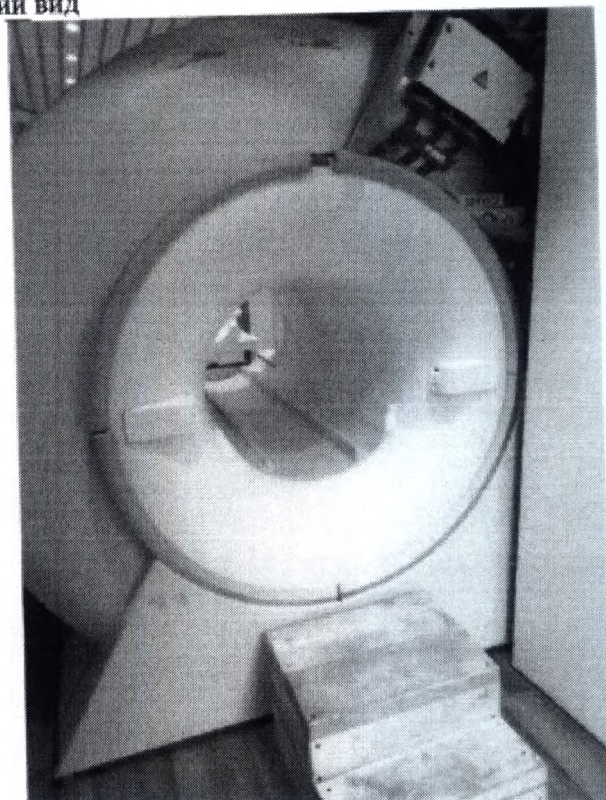
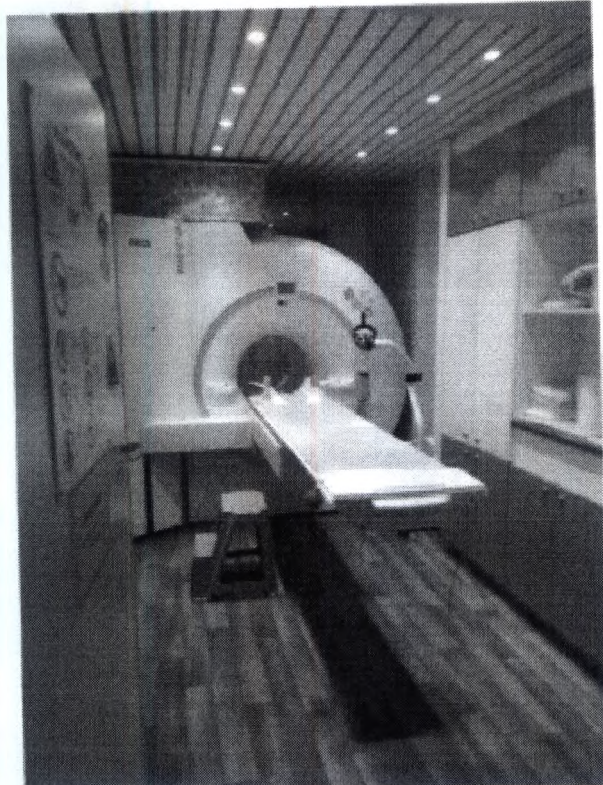
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12548)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкции по эксплуатации МР оборудования	Рекомендации по оказанию неотложной помощи отсутствуют	<p>Неотложная медицинская помощь</p> <p>Инструкции по эксплуатации должны предоставлять ответственной организации четкие рекомендации по определению характера и осуществлению процедур по оказанию пациенту скорой медицинской помощи. Данные рекомендации должны учитывать присутствие магнитного поля в области нахождения пациента для обеспечения оперативных действий и предоставления скорой медицинской помощи при нарушении нормального состояния пациента в условиях проведения МР исследования.</p> <p>Данные инструкции должны содержать рекомендации по быстрому выведению пациента из области воздействия магнитного поля, при необходимости с помощью устройства аварийного отключения поля.</p>
	В представленной эксплуатационной документации отсутствует информация о перечне оборудования, рекомендованного для применения в области контролируемого доступа	- содержать перечень оборудования и инструментов, рекомендованных изготовителем для использования в области контролируемого доступа. Для всего оборудования, вспомогательных устройств или инструментов, приведенных в перечне, должны быть указаны меры предосторожности, которые необходимо соблюдать при монтаже или эксплуатации;
	- предоставлять информацию о техническом обслуживании и контроле состояния магнита, включая проверку уровней криогенных жидкостей;	Журнал учета уровня гелия не предоставлен
	- предоставлять информацию о минимальных уровнях криогенных жидкостей, необходимых для нормальной эксплуатации магнита;	Журнал учета уровня гелия не предоставлен. В представленной эксплуатационной документации

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12548)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкции по эксплуатации МР оборудования		отсутствует информация о минимальном уровне гелия
	- содержать требование проведения ответственной организацией периодических проверок уровней криогенных жидкостей;	Журнал учета уровня гелия не предоставлен
	<p>Техническое описание МР оборудования</p> <p>а) Область контролируемого доступа</p> <p>В техническом описании на МР ОБОРУДОВАНИЕ, для которого значение индукции рассеянного поля превышает 0,5 мТл за пределами внешнего корпуса магнита и/или уровень электромагнитного поля не соответствует требованиям МЭК 60601-1-2, должны быть указаны:</p> <p>- Область контролируемого доступа вокруг МР оборудования должна быть определена таким образом, чтобы вне этой области:</p> <p>1) индукция магнитного поля не превышала 0,5 мТл,</p> <p>2) уровень электромагнитного поля соответствовал МЭК 60601-1-2;</p> <p>- рекомендации по ограничению области контролируемого доступа, например, с использованием маркировок на полу, барьеров и/или других средств, позволяющих ответственной организации ограничивать несанкционированный доступ к этой области;</p> <p>- необходимость ограничения области контролируемого доступа соответствующими предупреждающими знаками, указывающими на присутствие магнитных полей и действие сил притяжения или вращающего момента на ферромагнитные материалы (в приложении АА представлены примеры предупреждающих и запрещающих знаков).</p>	<p>За пределами трейлера между стеной трейлера и стеной смежного здания максимальное значение напряженности магнитного поля составляло 0,75 мТл.</p> <p>В соответствии с представленным РЭ:</p> <p>Должны быть приняты все необходимые меры защиты в области, в которой напряженность магнитного поля превышает 0,5 мТл; должны быть обозначены опасные зоны (в соответствии с действующими предписаниями соответствующих организаций) и обеспечен контролируемый доступ</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 20 июля 2012 года № ФСЗ 2012/12548)	Образцы выявленного медицинского изделия
Инструкции по эксплуатации МР оборудования	Если при проектировании МР оборудования не исключается возможность его установки в помещении, где присутствует ограниченный речевой и визуальный контакт с пациентом, то в техническом описании должны быть представлены соответствующие требования к изменению планировки комнаты и дизайна оборудования с целью обеспечения речевого и визуального контакта с пациентом в течение МР исследования. Речевые и визуальные контакты являются достаточным условием для проведения мониторинга и медицинского контроля пациента.	

Фотографические изображения образцов медицинского изделия

Общий вид



Трейлер

