



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

18.09.2022 № *014 ~ 50/22*

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2483362

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 экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении Территориальным органом Росздравнадзора по Республике Башкортостан в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Подушка кислородная «MERIDIAN»: 40L», дата производства 07.2019, срок годности 3 года, производства «МЕРИДИАН МЕДИКАЛ ПРОДАКТС ЛТД», Соединенное Королевство, регистрационное удостоверение от 20.07.2017 № ФСЗ 2010/06465, срок действия не ограничен, и представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан. (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного 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, 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 20.07.2017 № ФСЗ 2010/06465)	Образцы выявленного медицинского изделия
Маркировка	П. 5.1 Маркировка содержит следующую информацию: • каталожный номер;	Требуемая информация отсутствует
	• запрещение использования в случае повреждения упаковки;	Требуемая информация отсутствует (индивидуальная упаковка выполнена в виде полимерного пакета слайдера)
Санитарно-химические показатели	Изменение значения pH вытяжек, ед. pH в соответствии с ГОСТ 31209-2003: ±1,00	+(1,26-1,27)
	УФ поглощение, ед. ОП в соответствии с ГОСТ 31209-2003: не более 0,300	> 0,300 > 0,300
Эксплуатационная документация (Инструкция по применению)		
Комплектность	Подушка кислородная - 1 шт. Маска для дыхания -1 шт. Инструкция по применению и хранению - 1 шт.	Подушка кислородная – 1 шт.; Маска для дыхания – 1 шт. Зажим с колесиком – 1 шт. Заглушка – 1 шт. Инструкция по применению и хранению – 1 шт. Пакет – 1 шт.
Назначение	Предназначена для доставки и подведения кислорода больному как в условиях стационара, так и в условиях выездной скорой помощи.	Предназначена для доставки и подведения кислорода больному как в условиях стационара, так и в условиях выездной скорой помощи, а также в домашних условиях. - назначение дополнено возможностью эксплуатации кислорода в домашних условиях;
Общие указания	1. Наполнение подушек должен производить только обученный	1. Наполнение подушек должен производить только обученный медицинский персонал в специально

	<p>медицинский персонал в следующей последовательности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - установить зажим подушки в положение "открыто"; - расположить подушку перед редуктором баллона так, чтобы не было зажимов на трубке; - надеть растроб воронки на трубку; - наполнять подушку кислородом до момента расправления крупных складок на ее торцах; - установить зажим подушки в положение "закрыто". <p>2. Перед подачей кислорода больному маску обработать тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода, соединить маску с трубкой подушки.</p>	<p>оборудованном помещении в следующей последовательности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - установить зажим подушки в положение "открыто"; - расположить подушку перед редуктором баллона так. Чтобы не было загибов на трубке; - соединить трубку кислородной подушки с кислородным баллоном; - наполнять подушку кислородом при давлении не более 10 кПа; - установить зажим подушки в положение "закрыто", закрыть трубку заглушкой. <p>2. Перед подачей кислорода больному маску обработать тампоном, смоченным в 3% растворе перекиси водорода.</p> <ul style="list-style-type: none"> - соединить маску с трубкой подушки; - приложить маску к лицу; - установить зажим подушки в положение «открыто»; - скорость поступления кислорода регулируется зажимом на трубке и надавливанием на подушку с ее угла; - при использовании подушки соблюдать схему дыхания рекомендованную лечащим врачом; <p>при неполном использовании кислорода установить зажим подушки в положение «закрыто», закрыть трубку заглушкой.</p>
<p>Меры безопасности</p>	<p>1. При наполнении подушек кислородом не допускается попадание масла на поверхность баллона и подушки, соприкасающейся с кислородом.</p> <p>2. Участок помещений, предназначенный для наполнения подушек кислородом должен быть изолирован от спальных помещений.</p>	<p>1. При наполнении подушки кислородом не допускается попадание масла на поверхность баллона и подушки, соприкасающейся с кислородом.</p> <p>2. При заплнении подушки не превышать давление 10 кПа. это может привести к повреждению подушки.</p> <p>3. Участок помещений, предназначенный для наполнения подушки кислородом должен быть изолирован от остальных помещений.</p> <p>3. Длительное без перерывов пользование кислородными</p>

		подушками может привести к нежелательным осложнениям.
Хранение	<p>После использования подушку наполнить небольшим количеством воздуха для избежания склеивания. Хранить в темном месте при температуре от 1 до 25°C и относительной влажности воздуха 65-80% в расправленном состоянии на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Не хранить в одном помещении с горючесмазочными веществами, кислотами, щелочами и другими веществами, разрушающими резину</p>	<p>Рекомендуется заполнять подушку кислородом непосредственно перед применением. Кислород может храниться в подушке в течение 10 дней. Хранить в темном месте при температуре от 10 до 25° С и относительной влажности воздуха 65-80% в расправленном состоянии на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. Защищать от воздействий прямых солнечных лучей.</p> <p>4. Не хранить в одном помещении с горючесмазочными веществами, кислотами, щелочами и другими веществами.</p>
Комплектность	<p>Подушка кислородная - 1 шт. Маска для дыхания -1 шт. Инструкция по применению и хранению - 1 шт.</p>	<p>Подушка кислородная -1 шт. Маска для дыхания -1 шт. Зажим с колесиком - 1 шт. Заглушка -1 шт. Инструкция по применению и хранению -1 шт. Пакет -1 шт.</p>
Гарантийный срок эксплуатации	<p>Гарантийный срок эксплуатации - 2 года со дня продажи в пределах гарантийного срока годности.</p>	<p>Гарантийный срок - 1 год со дня продажи в пределах срока годности.</p>