



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

26.01.2024 № 014 ~ 80 / 24

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2577283

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 Бурятия недоброкачественного медицинского изделия:

«АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ «АВЕНТА-М» «AVENTA-M» LUNG VENTILATOR TY 9444-004-07509215-2010 ИСПОЛНЕНИЕ 01 VERSION 01», серийный номер: 13435, дата производства: 04.11.2020, производства: АО «УПЗ», регистрационное удостоверение от 21.07.2020 № ФСР 2010/09268 (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, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 8 л. в 1 экз.

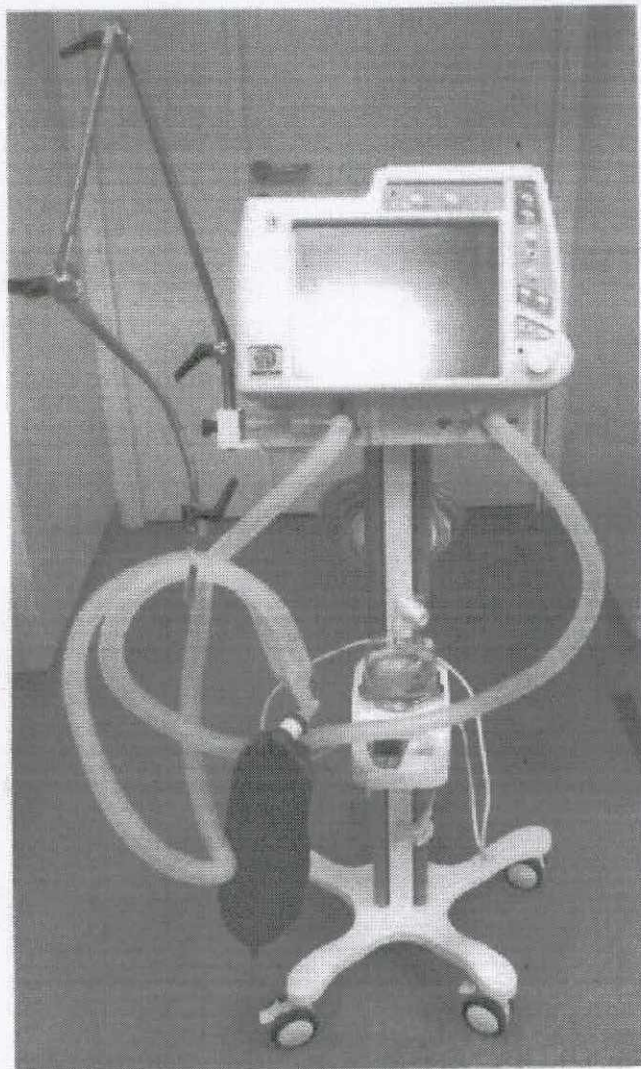
А.В. Самойлова

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

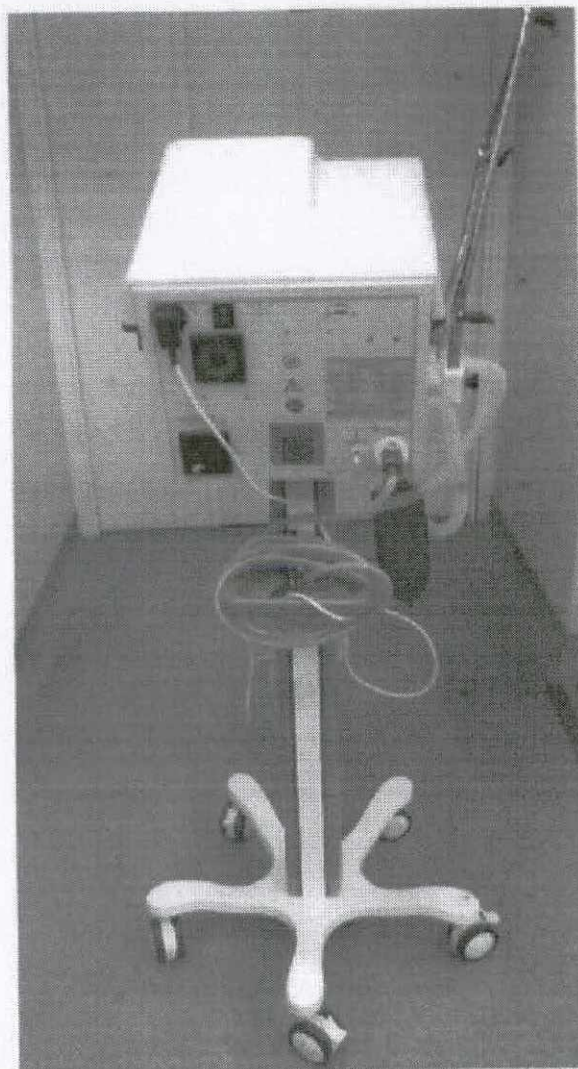
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09268 от 21.07.2020, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Источники питания	<p>201.11. 8.101.2 ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013 Если АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ 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 (ГОСТ Р ИСО 80601-2-12-2013)</p> <p>п. 3.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 1.2.3 ТУ 9444-004-07509215-2010 Аппарат работает от сети переменного тока номинальным напряжением 230 В (диапазон напряжения от 198 до 253 В), частотой 50 Гц или от автоматически подзаряжаемого встроенного в аппарат источника постоянного тока (внутренний аккумулятор) напряжением 24 В.</p>	<p><i>Индикатор заряда показывает, что аккумулятор полностью заряжен при отсутствии поддержания работы изделия от аккумулятора</i></p> <p><i>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</i></p>
Время непрерывной работы	<p>п. 3.1 ГОСТ Р 50444-92, п. 1.2.5 ТУ 9444-004-07509215-2010 Время непрерывной работы аппарата при питании от внутреннего аккумулятора должно быть не менее 5 ч.</p>	<p><i>Встроенный источник питания не обеспечивает поддержание работы аппарата</i></p>
Аккумулятор	<p>Время полной зарядки не более 10 часов.</p>	<p><i>При заряде аккумуляторов не менее 10 часов, поддержание работы изделия не обеспечивается</i></p>
Границы тревоги	<p>Аппарат обеспечивает установку оператором границ тревог в указанных диапазонах для следующих параметров:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Верхняя граница общей частоты дыхания (Δf_{tot}), 10 - 300 1/мин; - Верхняя граница общего минутного объема дыхания (ΔMV_{tot}), 0,1 - 50 л; - Нижняя граница общего минутного объема дыхания (∇MV_{tot}) 0 - 50 л; 	<p><i>10-300 1/мин, OFF</i></p> <p><i>0,1 - 50 л, OFF</i></p> <p><i>OFF, 0 - 50 л</i></p>

Фотографические изображения образцов изделия

**Фотографические изображения представленного образца изделия
«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» «AVENTA-M», SN: 13435**

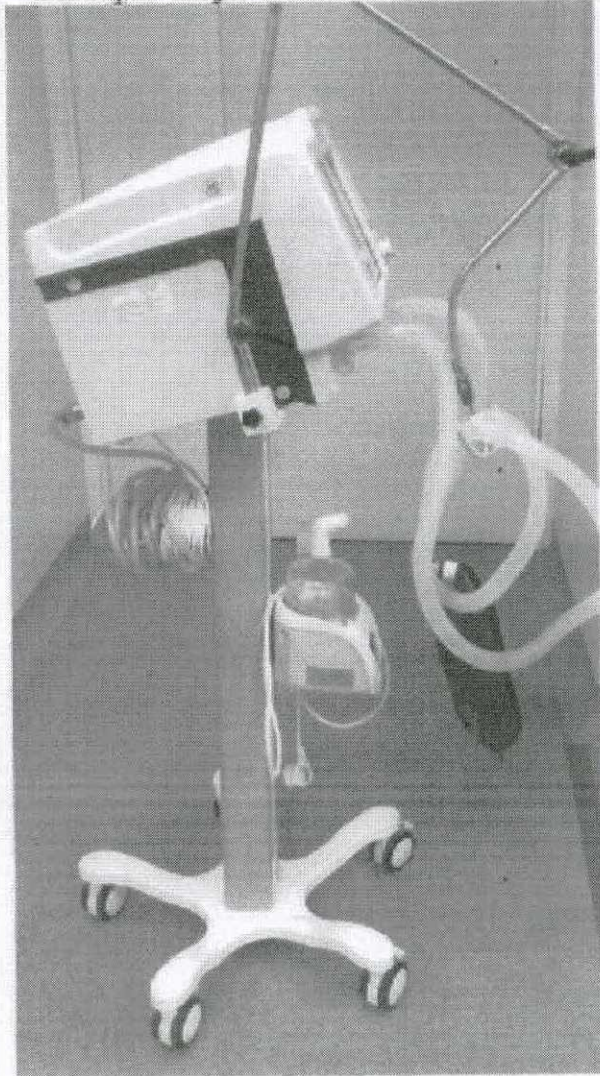


Фотографическое изображение 1.

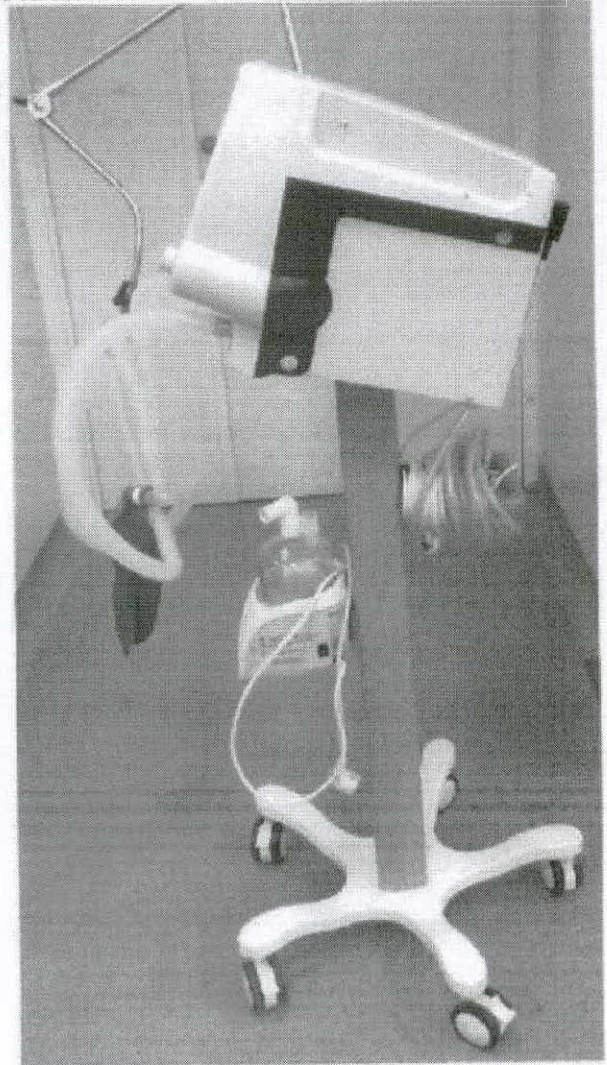


Фотографическое изображение 2.

**Фотографические изображения представленного образца изделия
«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» «AVENTA-M», SN: 13435.**



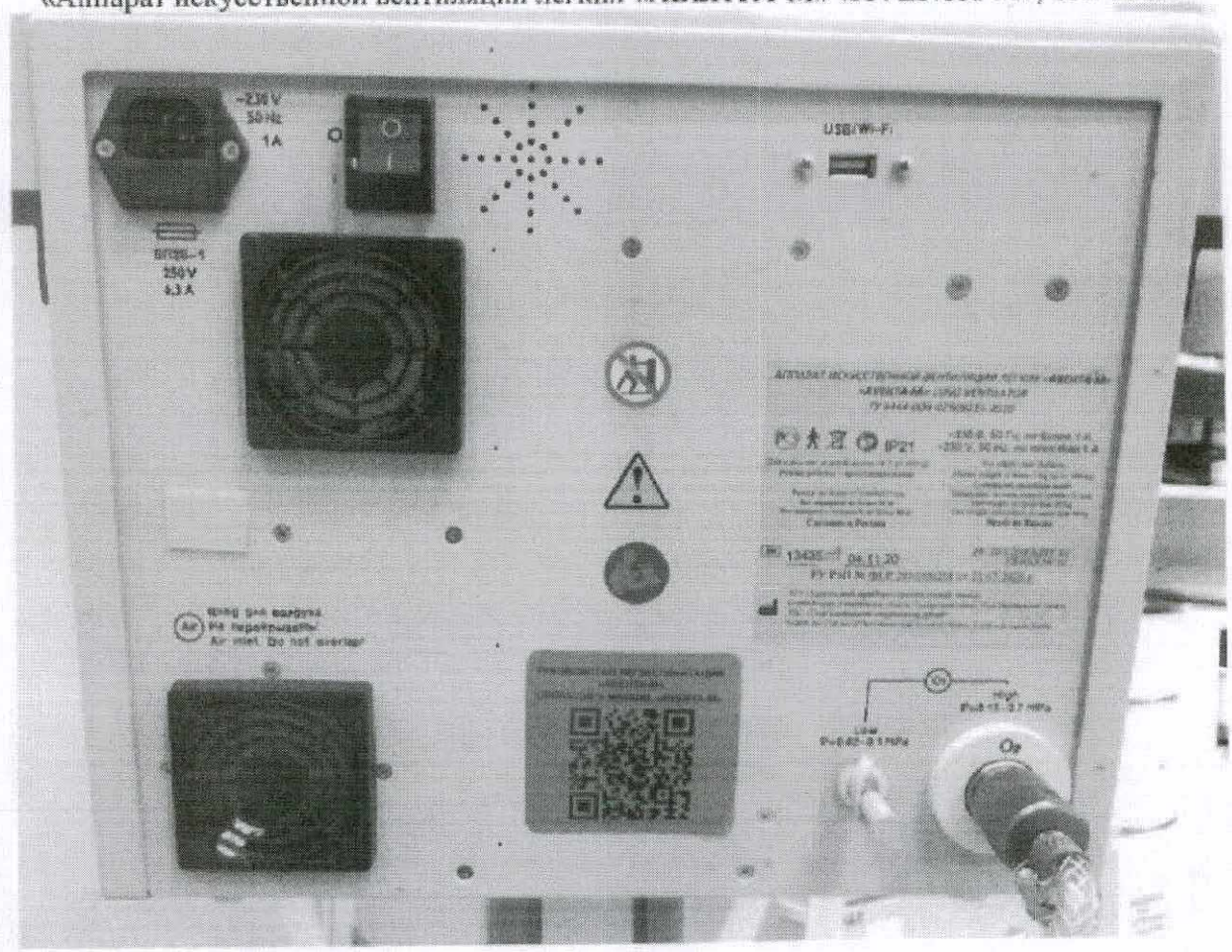
Фотографическое изображение 3.



Фотографическое изображение 4.

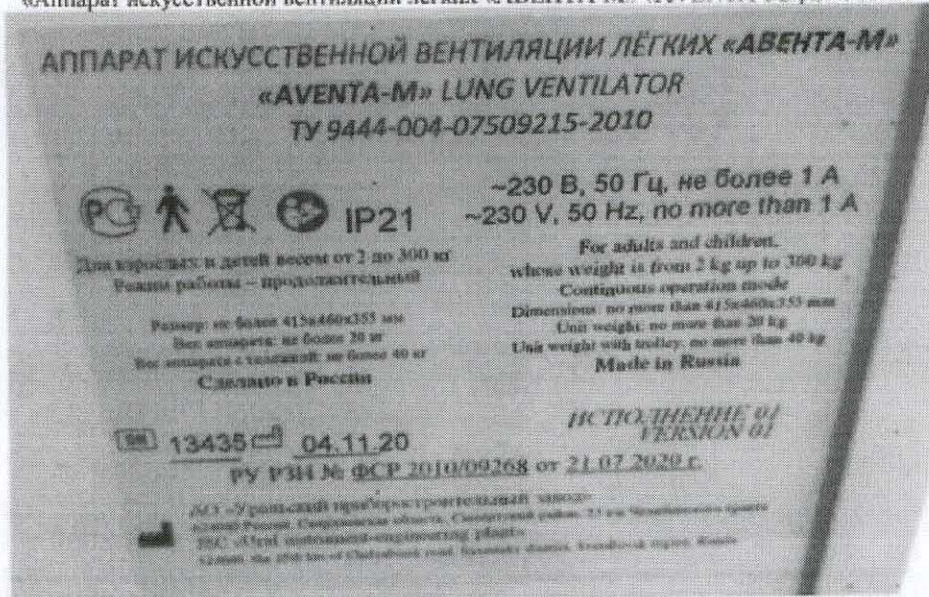
Фотографическое изображение 1-4. Общий вид изделия на стойке

**Фотографические изображения представленного образца изделия
«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» «AVENTA-M», SN: 13435**

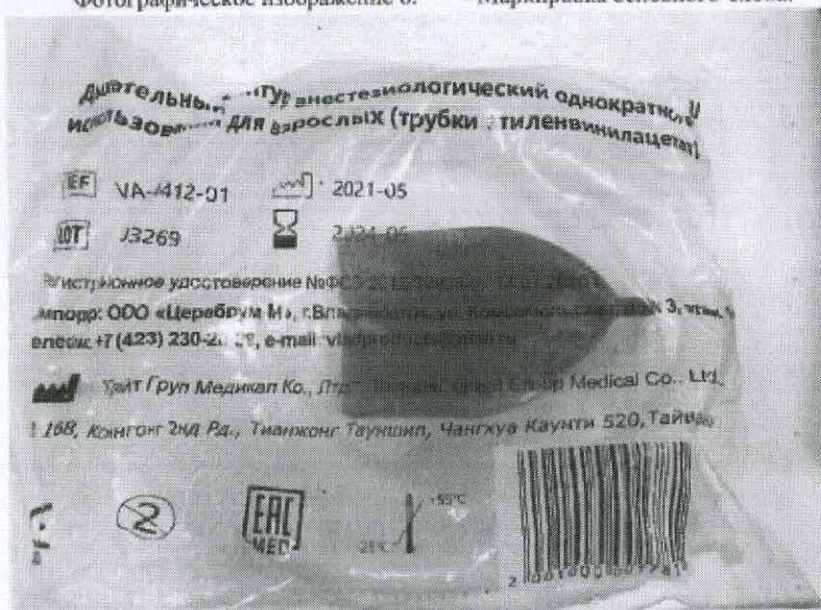


Фотографическое изображение 5. - Задняя панель основного блока изделия

Фотографические изображения представленного образца изделия
 «Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» «AVENTA-M», SN: 13435

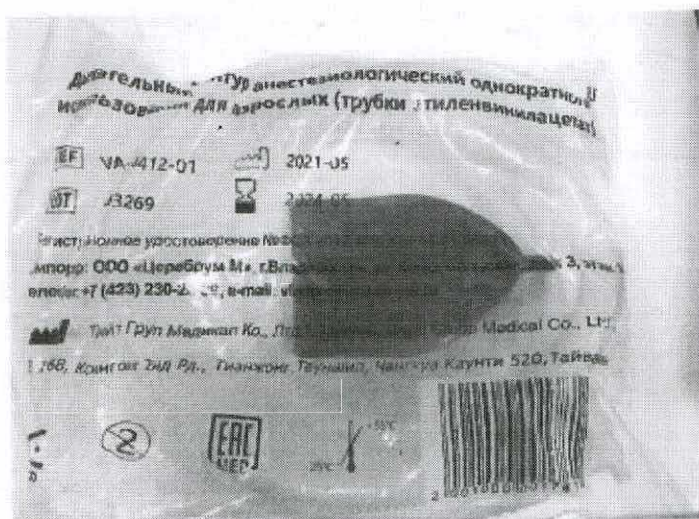


Фотографическое изображение 6. - Маркировка основного блока.



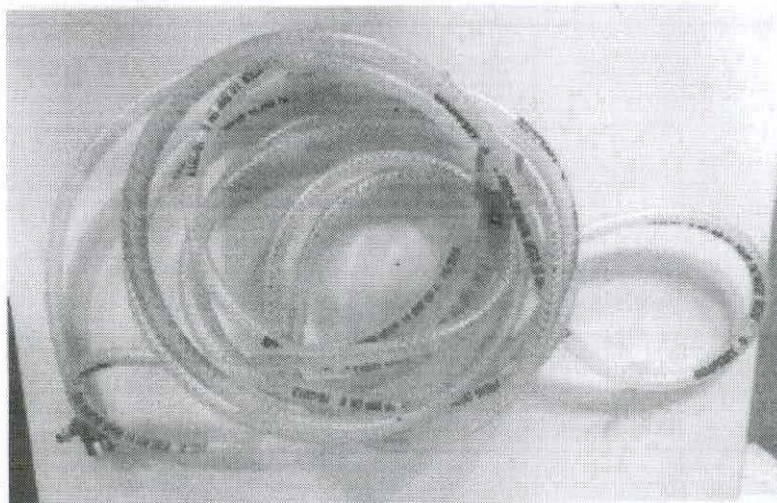
Фотографическое изображение 7.

**Фотографические изображения представленного образца изделия
«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» «AVENTA-M», SN: 13435**

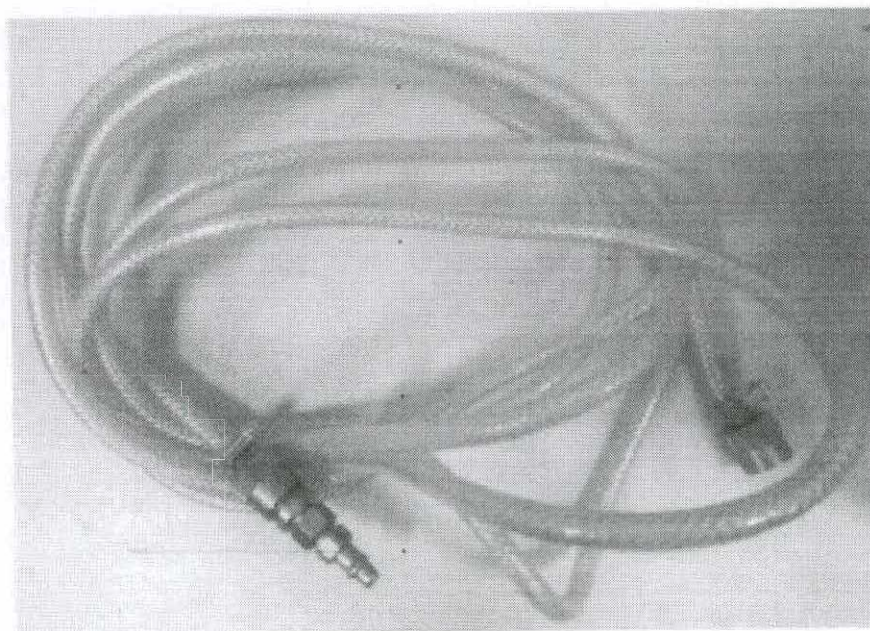


Фотографическое изображение 1.

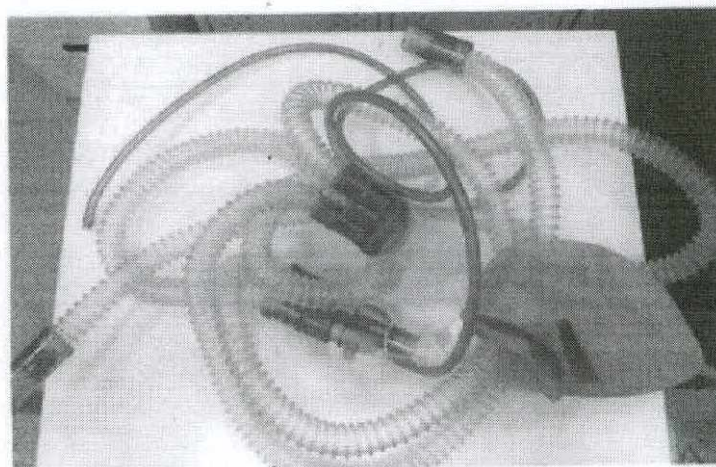
Фотографические изображения 7 – 8 – Дыхательный контур анестезиологический однократного использования для взрослых REF VA-4412-01 в потребительской упаковке.



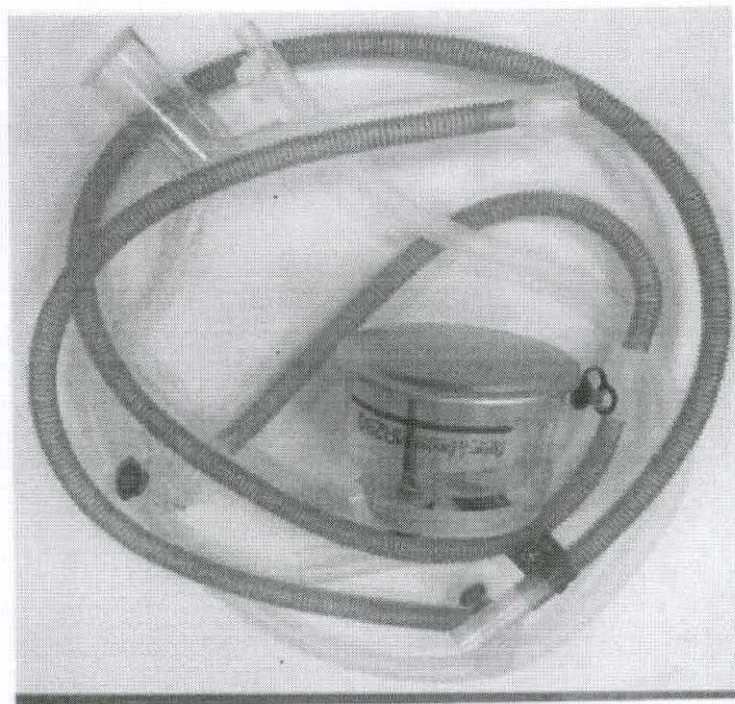
Фотографические изображения 9. – Кислородный шланг



Фотографические изображения 10. - Кислородный шланг P50.02.900



Фотографические изображения 11. - Дыхательный контур (маркировка отсутствует)



Фотографические изображения 12. – Детский дыхательный контур (маркировка отсутствует)