



2306252

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.06.2019 № 014-1485/19

На № _____ от _____

О незарегистрированном
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 сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Воронежской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия:

«Согласно руководству по эксплуатации: Автоматический измеритель артериального давления «ОМЕЛОН В-2», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08899 от 22.09.2010 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленным несоответствием на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2010/08899 от 22.09.2010, выданного на медицинское изделие «Автоматический измеритель артериального давления «ОМЕЛОН В-2» по ТУ 9441-001-08615801-2010», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08899 от 22.09.2010, срок действия не ограничен (см. приложение).

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 порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Обращаем внимание, что в соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

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.

Руководитель

М.А. Мурашко

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 2010/08899 от 22.09.2010, срок действия не ограничен), ТУ 9441-001-08615801-2010	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование изделия при заказе	Автоматический измеритель артериального давления ОМЕЛОН В-2 КДТЛ.941111.001ТУ.	Тонометр ОМЕЛОН В-2 ТУ 9441-001-08615801- 2010
Диапазоны измерений артериального давления, кПа (мм рт.ст.):	2,6...36,4 (20...280)	Дети: 4.0...24.0 (30...180) Взрослые: 4.0...36.3 (30...280)
Диапазон индикации уровня глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл)	Не заявлено	2..18 (36,4..327)
Скорость спада давления в манжете в режиме измерения давления, кПа/с (мм рт.ст./с)	0,26...0,66 (2...5)	0,21...0,66(1,6,..5)
Значение младшего разряда индикатора при измерении:	- концентрации глюкозы, мг/дл (ммоль/л): Не заявлено	0,1 (0,001)
Число разрядов индикатора при измерении:	- концентрации глюкозы в мг/дл; - концентрации глюкозы в ммоль/л: Не заявлено	4 5
Максимальное давление в манжете не должно превышать, кПа (мм рт. ст.):	40(300)	Дети: 26,7 (200) Взрослые; 40 (300)

Время, в течении которого давление в манжете более 30 мм рт. ст., не должно превышать, с	120 (давление в манжете более 15 мм рт. ст.)	150
Диапазон измерений частоты пульса, уд/мин	40-200	40...180
Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения пульса, уд/мин	± 2	± 3

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.06.2019 № 014-1485/19.

Выявленные образцы медицинского изделия

ОАО «ЭЛЕКТРОСИГНАЛ»

**АВТОМАТИЧЕСКИЙ ИЗМЕРИТЕЛЬ
АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ
<< ОМЕЛОН В-2 >>**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выявленные образцы медицинского изделия

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Автоматический измеритель артериального давления «ОМЕЛОН В-2», тонометр (далее прибор) соответствует требованиям ГОСТ Р 51959.1-2002, ГОСТ Р 51959.3-2002 и техническим условиям ТУ 9441-001-08615801-2010. Патент РФ №2317008 по заявке на изобретение №2006119172.

Манжета, входящая в состав прибора, соответствует ГОСТ Р 51959.1-2002.

В качестве информативного признака для измерения уровня максимального и минимального АД и индикации уровня глюкозы крови используются параметры пульсовой волны. Результаты измерения представляются в цифровом виде на индикаторе прибора. Прибор работает от внутреннего источника питания напряжением 4-6В.

Область применения прибора:

1. Для индивидуального самоконтроля уровня артериального давления и частоты сердечных сокращений.
2. Для индикации уровня глюкозы в крови у пациентов, как здоровых (с нормальным уровнем глюкозы), так и больных сахарным диабетом 2 типа (инсулинезависимым). У пациентов больных сахарным диабетом 1 типа (инсулинозависимым) и 2 типа принимающих большие и средние дозы инсулина правильные значения уровня глюкозы прибор будет давать у 70% пациентов, поэтому в этих случаях целесообразность применения прибора решается в каждом конкретном случае индивидуально.

Прибор имеет:

- Регистрационное удостоверение Росздравнадзора №ФСР2010/08899;

- Декларация о соответствии Госстандарта России №РОСС RU.ML20.D13432;

- Лицензия на производство и техническое обслуживание медицинской техники №ФС-99-03-002779;

- Свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.39.003.A №51721.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1.

№	Наименование параметра	Значение параметра
1	2	3
1	Диапазон измерения артериального давления, кПа, (мм рт.ст.): - для взрослых - для детей	4,0 ... 36,3 (30 ... 280) 4,0 ... 24,0 (30 ... 180)
2	Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения артериального давления, кПа (мм рт.ст.)	±0,4 (±3)
3	Диапазон измерений частоты пульса (ударов/мин.)	40 ... 180
4	Диапазон индикации уровня глюкозы в крови, ммоль/л (мг/дл)	2 ... 18 (36,4 ... 327)
5	Предел допускаемой абсолютной погрешности измерения частоты пульса, %	±3
6	Количество предыдущих значений давления, частоты пульса и расчетного уровня глюкозы, хранящихся в памяти	1
7	Время уставки рабочего режима после включения, с. не более	10
8	Масса без источников питания, кг	0,35±0,15

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Средний срок службы (без учета пневмокамер и аккумуляторов) в течение 7 лет.

Средний срок службы пневмокамер – 3 года.

Выявленные образцы медицинского изделия

6.1. ИЗМЕРЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Перед измерением давления не следует есть, употреблять острое, горячие напитки, курить, заниматься спортом и принимать ванну.

Чтобы получать правильные показания артериального давления при использовании электронного прибора, необходимо соблюдать тишину во время измерения.

Перед и во время измерения давления необходимо успокоиться и расслабиться, посидеть спокойно не менее 3 минут.

Измерение давления производится в положении сидя. Сядьте за стол так, чтобы Вам было удобно, поставьте ступни ног на пол и положите руку на стол.

Точность измерения артериального давления зависит от соответствия манжеты прибора размерам Вашей руки.

Манжета не должна быть мала или, наоборот, велика.

В комплект прибора входит стандартная манжета для окружности руки в плечевой части 22–32 см. На заказ можно приобрести манжеты меньшего (17–22 см) и большего (32–42 см) размеров.

Манжету закрепите на руке между плечом и локтем.

ШЛАНГ ОТ МАНЖЕТЫ ДОЛЖЕН ПРОХОДИТЬ ЧЕРЕЗ СЕРЕДИНУ ЛОКТЕВОГО СГИБА

Для измерения давления нажать на кнопку СТАРТ. Измерение давления происходит автоматически: в манжету нагнетается воздух, затем в такт с ударами сердца, прибор издает звуковые сигналы, при завершении процесса, из манжеты выпускается воздух. По окончании измерения на дисплее отображаются систолическое ("верхнее") и диастолическое ("нижнее") давление.

Если у вас давление выше 180 мм рт. ст., необходимо в момент накачивания удерживать кнопку ВЫБОР.

Если необходимо прекратить измерение, то следует нажать кнопку СТАРТ.

При измерении давления необходимо сидеть неподвижно, не разговаривая.

Для просмотра частоты пульса необходимо: нажимая и отпуская кнопку ВЫБОР, установить метку V против соответствующей надписи на передней панели прибора.

6.2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ РАСЧЁТНОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

Процесс определения расчётной концентрации глюкозы в крови данным прибором должен производиться утром натощак или не ранее, чем через 2 часа 30 минут после еды в любое время суток.

Для определения расчётной концентрации глюкозы необходимо сначала произвести измерение давления на левой руке. При включенном приборе, нажать кнопку СТАРТ, происходит автоматическое измерение давления. Если измерение произведено верно (не было резких движений или разговора), необходимо нажать кнопку ПАМЯТЬ, при этом значения давления будут занесены в память прибора.

Затем, не более чем через 2 минуты, произвести измерение давления на правой руке. После измерения на правой руке на кнопку ПАМЯТЬ не нажимать. После проведения измерения можно просмотреть результаты, нажимая кнопку ВЫБОР.

Результаты отображаются в следующей последовательности:

- давление на левой руке (систолическое и диастолическое давление, знаков V - нет)
- давление на правой руке (систолическое и диастолическое давление, знак V - ниже правой цифры диастолического давления)
- пульс (значение пульса в правой части индикатора, знак V в нижней части индикатора, напротив метки - ПУЛЬС уд/мин)
- расчётная концентрация глюкозы в мг/дл (знак V напротив метки - САХАР/GLUCOSE mg/dl)
- расчётная концентрация глюкозы в моль/литр (знак V напротив метки - САХАР mmol/L).