



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

26.01.2016 № 014-105/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с результатами экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия, проведенной ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, сообщает о выявлении в обращении незарегистрированного медицинского изделия, производства ЗАО «НПО Космического приборостроения», Россия:

– «Аппарат магнито-ИК-лазерный терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «Милта-Ф-8-01» по ТУ 9444-001-17613540-99», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/04484 от 17.03.2009, срок действия не ограничен.

В связи с несоответствием конструкции и комплектации изделия, действие регистрационного удостоверения № ФСР 2009/04484 от 17.03.2009 не распространяется на выявленное медицинское изделие.

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 указанного 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: Таблица сопоставления характеристик (параметров), указанных в документе «Паспорт и руководство по эксплуатации (КНВЛ 941537.001 ПС)», с сопоставимыми характеристиками, указанными в аналогичном документе комплекта регистрационного досье (КРД от 19.02.2009 № 8232), а также в технической документации ТУ 9444-001-17613540-99 на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение
К письму Росздравнадзора
от 26.01.2016 № 011-105/16

Таблица сопоставления характеристик (параметров), указанных в исследуемом документе «Паспорт и руководство по эксплуатации (КНВД 941537.001 ПС)», с сопоставимыми характеристиками, указанными в аналогичном документе комплекта регистрационного досье (КРД от 19.02.2009 № 8232), а также в технической документации ТУ 9444-001-17613540-99.

Параметр	Паспорт (КРД от 19.02.2009 № 8232)	Техническая документация (КРД от 19.02.2009 № 8232)	Исследуемый Паспорт
Магнитная индукция на оси магнита в плоскости выходной апертуры терминала в диапазоне	от 20 до 80 мТл	от 20 до 45 мТл	от 20 до 80 мТл
Максимальная суммарная мощность излучения светодиодов на выходе терминала должна быть	не менее 120 мВт, максимальная плотность мощности не менее 30 мВт/см ²	не менее 120 мВт, плотность мощности не менее 22 мВт/см ²	не менее 120 мВт, максимальная плотность мощности не менее 22 мВт/см ²
Максимальное значение средней плотности мощности	не менее 0,5 мВт/см ²	Средняя плотность мощности не менее 0,4 мВт/см ² .	не менее 0,4 мВт/см ²

Таблица сопоставления комплектности поставки, указанной в исследуемом документе «Паспорт и руководство по эксплуатации (КНВД 941537.001 ПС)», с комплектностью поставки, указанной в аналогичном документе комплекта регистрационного досье (КРД от 19.02.2009 № 8232)

Паспорт (КРД от 19.02.2009 № 8232)				Исследуемый Паспорт			
Аппарат	магнито-ИК-лазерный	КНВД 941537.001	1	Аппарат	магнито-ИК-лазерный	КНВД 941537.001	1
терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01»				терапевтический с фоторегистратором и восемью частотами повторения импульсов лазерного излучения «МИЛТА-Ф-8-01»			
Чемодан (футляр) пластмассовый	ТУ 9444-083-	1		Чемодан пластмассовый			1

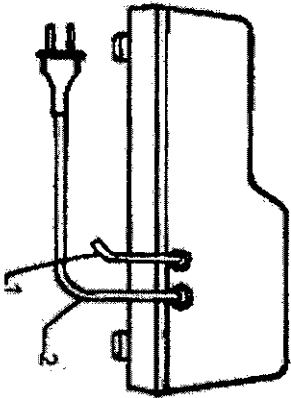
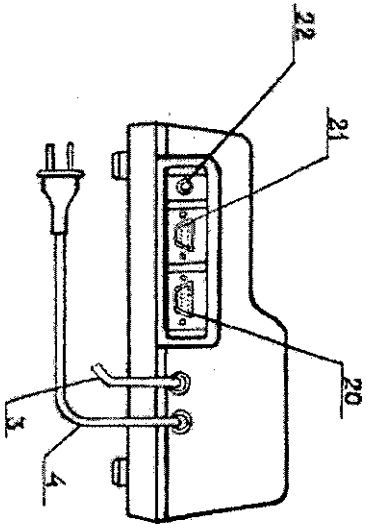
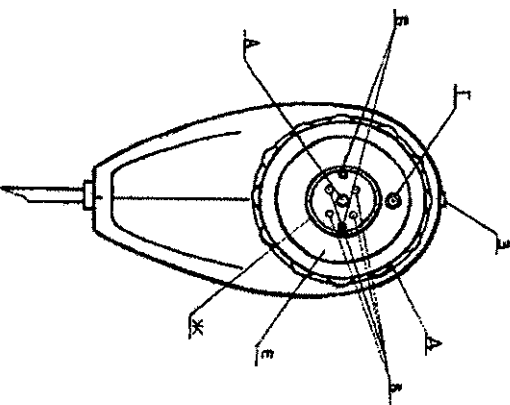
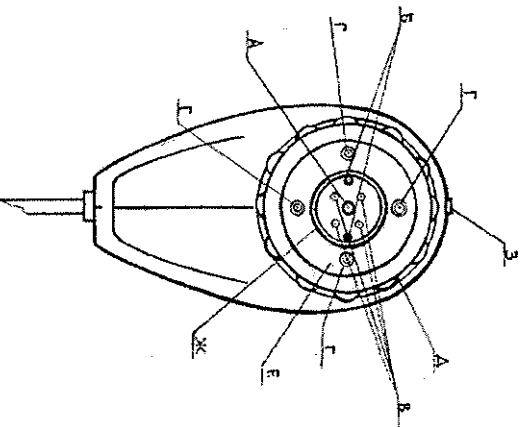
	17493159-94				
Пленка защитная марки 11503-070	ГОСТ 163337-77	10	-		
Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией противолазерные	ЗН22-72-СЗ-С23 ГОСТ 9411-81Е	2	Очки защитные закрытые с непрямой вентиляцией противолазерные	ТУ 21-38-220-84	
Паспорт с техническим описанием и руководством по эксплуатации	КНВД 941537.00 ПС	1	Паспорт с техническим описанием и руководством по эксплуатации		1
			Методические указания по применению аппарата (поставляются по дополнительной заявке потребителя)		1

Таблица сопоставления сведений, указанных в исследуемом документе «Паспорт и руководство по эксплуатации (КНВД 941537.001 ПС)», со сведениями, указанными в аналогичном документе комплекта регистрационного досье (КРД от 19.02.2009 № 8232)

Сведения	Паспорт (КРД от 19.02.2009 № 8232)	Исследуемый Паспорт
Назначение	Аппарат предназначен для терапии заболеваний широкого профиля путем одновременного или разделенного воздействия на пациента постоянным магнитным полем, импульсным лазерным и непрерывным светодиодным излучениями ближнего инфракрасного (ИК) диапазона длин	Аппарат предназначен для диагностики патологии путем сравнения уровней сигналов, отраженных от контрольных областей биообъекта, и для терапии заболеваний широкого профиля путем сочетанного или разделенного воздействия на биологические объекты постоянным магнитным полем, импульсным лазерным и непрерывным светодиодным излучениями ближнего инфракрасного (ИК) диапазона оптического спектра.
Назначение	Преимущество аппарата по сравнению с аналогами состоит в том, что он имеет фоторегистратор, позволяющий:	Преимущество аппарата по сравнению с аналогами состоит в том, что он имеет фоторегистратор, позволяющий

	<ul style="list-style-type: none"> - устанавливать заданный уровень мощности излучения ИК-света диодов; - определять количество поглощенного пациентом ИК-излучения; - оценивать эффективность лечения по динамике изменения величины отраженного ИК-излучения; - определять локализацию очага воспаления по минимальному значению отраженного ИК-излучения; - прогнозировать возможные осложнения (при уменьшении коэффициента отражения в зоне очага воспаления от процедуры к процедуре). 	<p>уточнять дозировку облучения пациента в зависимости от патологии и корректировать ее в ходе лечения.</p>
<p>ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ</p>	<p>Аппарат обеспечивает следующие режимы работы:</p> <p>а) сочтенный режим, т.е. режим совместного воздействия на облучаемый объект постоянным магнитным полем, импульсным лазерным и непрерывным светодиодным ИК-излучениями;</p> <p>б) режим облучения объекта импульсным лазерным излучением совместно с постоянным магнитным полем;</p> <p>в) режим облучения объекта непрерывным светодиодным ИК – излучением совместно с постоянным магнитным полем;</p> <p>г) режим облучения объекта только импульсным лазерным ИК-излучением;</p> <p>д) режим облучения объекта только непрерывным светодиодным ИК-излучением.</p>	<p>Аппарат обеспечивает следующие режимы работы:</p> <p>а) сочтенный режим, т.е. режим совместного воздействия на облучаемый биообъект постоянным магнитным полем, импульсным лазерным и непрерывным светодиодным излучениями;</p> <p>б) режим облучения биообъекта импульсным лазерным излучением совместно с постоянным магнитным полем;</p> <p>в) режим облучения биообъекта непрерывным светодиодным ИК - излучением совместно с постоянным магнитным полем.</p>
<p>ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ</p>	-	<p>Среднее время восстановления работоспособного состояния аппарата не более 1 ч.</p>
<p>ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ</p>	-	<p>Конструкция аппарата позволяет применение светодиодных насадок.</p>

Устройство и принцип работы	Пульт питания 1 - часть аппарата, с лицевой панели которой производятся включение и выключение аппарата, выбор частоты повторения импульсов лазерного излучения, длительность экспозиции (процедуры) и регулировка уровня суммарной мощности непрерывного излучения четырех светодиодов.	Пульт питания 1 - часть аппарата, с лицевой панели которой производятся включение и выключение аппарата, выбор частоты повторения лазерных импульсов в режиме автономного запуска полупроводникового лазера, длительность экспозиции (процедуры), плавная ручная регулировка уровня суммарной мощности непрерывного излучения четырех светодиодов, а также прерывание звуковой и светопцифровой индикации начальной, текущей и конечной стадий процесса облучения биообъекта.
Устройство и принцип работы (Терминал 2)	-	Конструкция терминала позволяет подсоединить к нему световодные насадки с помощью переходной втулки, которая крепится гайкой 13. Световодные насадки крепятся к втулке с помощью резьбового соединения.
Устройство и принцип работы	На задней стенке корпуса пульта питания (рис.4) размещены выводы - электрического шнура терминала и сетевого кабеля питания.	-
Устройство и принцип работы	Встроенный фоторегистратор - часть аппарата, обеспечивающая индикацию облучения объекта ИК-светодиодами и выдачу данных о суммарной мощности ИК-излучения, отраженного объектом или ложем терминала.	Встроенный фоторегистратор - часть аппарата, узлы которой размещены в пульте питания и терминале, обеспечивающая светопцифровую индикацию облучения биообъекта непрерывным излучением светодиодов и выдачу цифровых данных об относительной мощности этого излучения, отраженного внутри терминала биообъектом или дном лежа терминала на пульте питания.

<p>Задняя стенка корпуса пульта питания аппарата</p>		 <p>20. Технологический разъем 21. Разъем RS-232</p> <p>22. Разъем для внешнего запуска лазера.</p>
<p>Вид терминала со стороны апертуры</p>		
<p>Устройство и принцип работы</p>	<p>-</p>	<p>Подключение компьютера к аппарату через разъем «RS-232» 9 позволяет дистанционно задавать частоту повторения импульсов лазерного излучения, время экспозиции, уровень мощности и получать информацию о</p>

		текущих параметрах процесса облучения для последующей регистрации.
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	-	Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку.
Подготовка изделия к работе	Сняв гайку терминала, разместите под ней защитную пленку, закрепив ее гайкой.	-
Подготовка изделия к работе	-	В случае использования второго терминала, поставляемого Заказчик/ по дополнительному требованию, этот терминал перед включением аппарата в сеть должен быть подключен к технологическому разъему аппарата 20 (рис. 4). В дальнейшем работа двух терминалов осуществляется синхронно*. Технические параметры терминалов - одинаковы. Внимание: дополнительный терминал не имеет фотодиодов для установки уровня излучения СД и измерения коэффициента отражения Б (рис. 5а). Запуск синхронной работы терминалов осуществляется нажатием кнопки РАУ (ПУСК) на основном терминале. При этом на обоих терминалах светятся индикаторные диоды и осуществляется излучение импульсных ИК-лазеров и светодиодных ИК-излучателей. Отключение терминалов происходит также одновременно. При выборе режима работы (гл. 7.5.-7.7.) частота повторения лазерных излучателей и уровень излучения светодиодных излучателей устанавливаются сразу в обоих терминалах. При этом основной терминал находится в ложе III, а дополнительный - в кейсе аппарата или на столе (апертура должна быть обращена к поверхности, на которой лежит терминал, чтобы излучение не было направлено в глаза пациента или медицинского персонала).
ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И	1 При включении аппарата нет звукового сигнала, и не светится цифровое табло	1 При включении аппарата нет звукового сигнала и не светится цифровое табло

СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	<p>2 Не срабатывают или плохо срабатывают кнопка «СЕТЬ» и кнопки установки параметров</p> <p>3 При нажатии на кнопку РАУ (ПУСК) не светится светодиодикатор на терминеале</p> <p>4 Кнопками установки параметров в режиме «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ» не изменяются показания фоторегистратора</p> <p>5 Кнопками установки параметров в режиме «УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ» не набирается указанная в п.3.4 максимальная мощность ИК-излучателей</p>	<p>2 При нажатии кнопки РАУ (ПУСК) не светится или светится постоянно светодиодикатор на терминеале</p> <p>3 Кнопками установки параметров не изменяются показания фоторегистратора</p>
ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	Текущий ремонт производится только предприятием-изготовителем аппарата или лицензированными предприятиями по ремонту медицинской техники, имеющими договор с ЗАО «НПО Космического приборостроения» на сервисное обслуживание аппаратов.	Текущий ремонт должен производиться ведомственными специалистами по ремонту электро-, радио- и лазерной аппаратуры.
Разборка аппарата	-	При наличии признаков неисправности отсоедините вилку сетевого шнура от сетевой розетки и разберите аппарат.
Устранение неисправностей	-	<p>При устранении неисправностей пользуйтесь разделом 10 настоящего технического описания.</p> <p>При устранении неисправностей пользуйтесь традиционными методами ремонта электро-, радио- и лазерной аппаратуры.</p> <p>После отыскания неисправностей сборку аппарата производите в порядке, обратном порядку разборки.</p>
УПАКОВКА	Каждый аппарат вместе с комплектующими и паспортом укладывается в пластмассовый чемодан (футляр) с уплотнителем	Каждый аппарат вместе с принадлежностями и запасными частями уложен в чемодан, вкладываемый вместе с эксплуатационной документацией в коробку из гофрированного картона с уплотнителем
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от -40 до +50 °С и относительной влажности до 80 %. В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию	Аппарат должен храниться в закрытом помещении при температуре от 40 до минус 50 °С и относительной влажности до 80 %. В воздухе не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	Гарантийный срок эксплуатации аппарата - 12 месяцев со дня продажи.	Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 12 месяцев с момента изготовления.

<p>ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ</p>	<p>В случае нарушения защитных пломб аппарат в гарантийный ремонт не принимается. Исправление неисправностей в этом случае производится за счет потребителя. Аппарат на ремонт должен направляться только вместе с настоящим паспортом. Отсутствие паспорта лишает потребителя права на гарантийный ремонт</p>	<p>-</p>
<p>На каждом аппарате должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969-67, на которой должны быть указаны:</p>	<p>длина волны и мощность излучения</p>	<p>-</p>