



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

20.08.2024 № *Оиск 944/24*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных о безопасности  
при применении медицинского изделия



2606909

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения письмо АО "УПЗ" о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНГА-М» исполнение 01 по ТУ 94434-004-07509215-2010 с принадлежностями» производства АО «УПЗ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09268 от 21.07.2020.

Для получения дополнительной информации в сервисный отдел завода-изготовителя АО «УПЗ» по тел/факсу: +7 (343) 359-94-20, электронной почте: [service@upz.ru](mailto:service@upz.ru).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 20.08.2024 № 014-944/24

Приложение 1  
к письму АО «УПЗ»  
14.06.2024 № 58/5762

Субъектам обращения  
медицинских изделий

#### Информационное письмо

Акционерное общество «Уральский приборостроительный завод (далее – АО «УПЗ») сообщает о дополнительных мерах в отношении способа выявления у медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких «АВЕНТА-М» исполнение 01 по ТУ 94434-004-07509215-2010 с принадлежностями» (далее – изделие), производства АО «УПЗ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09268 от 21.07.2020 г. нижеуказанных возможных неисправностей, их предотвращения, и дальнейших действиях пользователей и технического персонала.

Возможная неисправность	Меры по выявлению и предотвращению
При прерывании питания от сети, аппарат отключается. Встроенный источник питания присутствует, но не обеспечивает поддержание работы аппарата.	1. Проверить журнал событий на возникновение опасной ситуации «Аккумулятор не исправен». Проведение проверки согласно п.1 приложения А к Информационному письму.
Встроенный источник питания не обеспечивает поддержание работы аппарата при заряде аккумуляторов не менее 10 часов.	2. Проверить работоспособность аппарата при питании от внутреннего аккумулятора. Проверку работоспособности аккумулятора провести согласно п.2 приложения А к Информационному письму.

При выявлении в изделии несоответствующего требованиям по времени непрерывной работы аккумулятора и/или записи в журнале событий «Аккумулятор не исправен» необходимо обратиться за техническим обслуживанием в сервисный отдел завода-изготовителя АО «УПЗ» по тел/факсу: +7 (343) 359-94-20, электронной почте: [service@upz.ru](mailto:service@upz.ru).

Замена вышедшего из строя аккумулятора, а также аккумулятора несоответствующего требованиям по времени работы будет проведена по всем выявленным изделиям.



- показывать все.

## 2. Проверка работоспособности аппарата при питании от внутреннего аккумулятора



Проверку состояния аккумуляторной батареи производить после отключения аппарата от пациента. Периодичность проверки: 1 раз в 3 месяца (рекомендуется), но не реже 1 раза в 6 месяцев в течение всего периода эксплуатации аппарата.

Перед началом проверки аппарат не менее 10 часов должен быть подключен к электрической сети ~220 (230) В, клавиша включения аппарата находится в положении «ВКЛ» (I).

✓ Включить аппарат в рабочем режиме. Индикатор разряда аккумулятора в правом нижнем углу экрана должен показывать полный заряд (заполнены все деления).

✓ Запустить ИВЛ. Установки аппарата:

- подсветка – минимум;
- режим вентиляции «CMV»;
- инспираторное давление (Pi) = 10 см вод.ст.
- положительное давления в конце выдоха (PEEP) = 0 см вод.ст.;
- частота вентиляции (f) = 5 мин<sup>-1</sup>;
- время вдоха (Ti) = 0,5 с

✓ Отключите аппарат от электрической сети ~220 (230) В (извлеките вилку кабеля электропитания из розетки).

В момент пропадания электропитания воспроизводится звуковой сигнал и не повторяется, в поле тревожных сообщений (правый верхний угол экрана) на жёлтом фоне с одним восклицательным знаком появляется надпись «!Прерывание сетевого питания (Питание от аккумулятора)». Аппарат продолжает работу в установленном режиме.

О работе от аккумуляторной батареи указывает включенный светодиод красного свечения напротив изображения аккумулятора на лицевой панели аппарата.

✓ Кратковременно подключить аппарат к электрической сети ~220 (230) В.

При восстановлении сетевого электропитания аппарат должен продолжить работу в установленном режиме, надпись «!Прерывание сетевого питания (Питание от аккумулятора)» исчезнуть, о работе от электрической сети указывает включенный светодиод зеленого свечения.

✓ Вновь отключить аппарат от электрической сети ~220 (230) В. Зафиксировать время отключения аппарата от электросети. Убедиться, что индикатор разряда аккумулятора в правом нижнем углу экрана показывает не менее 3-х делений.

✓ Оставить аппарат включенным до появления сигнала «Аккумулятор разряжен» и появления звукового и светового сигнала тревоги с уровнем приоритета - **Высокий**.

Сообщение о разрядке аккумуляторной батареи и необходимости подключения к сети появляется, когда заряда батареи остается на время работы аппарата менее 10 минут.

Срабатывание сигнализации с уровнем приоритета «Высокий» определяется по наличию повторяющейся с периодом 10 с последовательности из пяти звуковых сигналов, следующих друг за другом в течение 1 с (периоды 1 с и 10 с не контролировать) и наличию световой индикации красного цвета на световом индикаторе тревог.

В процессе проверки работы аппарата от внутренней аккумуляторной батареи следить за изменением индикатора разряда. В момент появления сигнала «Аккумулятор разряжен» индикатор разряда батареи должен показывать одно заполненное деление (на фазе вдох деления индикатора разряда батареи не заполнены).

✓ Подключить аппарат к электрической сети ~220 (230) В на 10 часов (не менее) и зарядить внутреннюю аккумуляторную батарею. Во время зарядки аппарат может находиться в режиме «Ожидание» или выключен (при этом клавиша включения аппарата находится в положении «ВКЛ»).

Результаты проверки считают положительными:

– при пропадании сетевого электропитания включился светодиод красного свечения, сработала предупредительная светозвуковая сигнализация, а аппарат продолжил работу в установленном режиме;

– при восстановлении сетевого электропитания включился светодиод зеленого свечения, надпись «!Прерывание сетевого питания (Питание от аккумулятора)» исчезла, аппарат продолжил работу в установленном режиме;

– при полностью заряженном аккумуляторе, индикатор разряда аккумулятора в правом нижнем углу экрана показывает не менее 3-х делений.



Несоответствие аппарата требованиям по времени непрерывной работы от аккумулятора указывает на недостаточный заряд аккумуляторной батареи вследствие неисправностей в схеме заряда или снижение емкости аккумуляторной батареи вследствие деградации её характеристик в процессе эксплуатации.

---

Дата Время	Событие	Описание
17 13 06 22 03 2013	действие оператора	Установлен режим вентиляции SIMV, PC-VG, PS, F-trig I = 10, FIO2 = 30, PEEP = 5, Ti = 1.00, F-Trig = 1.0, Psup = 15, Esens = Auto, Pramp = 50, VT = 450
17 13 06 22 03 2013	действие оператора	Вентиляция запущена Без имени, 60кг
17 13 02 22 03 2013	действие аппарата	ВКЛЮЧЕНИЕ
17 12 49 22 03 2013	действие аппарата	ВЫКЛЮЧЕНИЕ
17 12 21 22 03 2013	действие оператора	Установлен режим вентиляции SIMV, PC-VG, PS, F-trig I = 10, FIO2 = 30, PEEP = 5, Ti = 1.00, F-Trig = 1.0, Psup = 15, Esens = Auto, Pramp = 50, VT = 450
17 12 21 22 03 2013	действие оператора	Вентиляция запущена Без имени, 60кг

В НАЧАЛО

В КОНЕЦ

Показать

Все

ЗАКРЫТЬ