



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

23.01.2025 № ОИ ~ 50/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
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 на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Волгоградской области недоброкачественного медицинского изделия:

«Маркировка на шильдике аппарата: Puritan Bennett 560 Ventilator. Маркировка на стикере: Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560 с принадлежностями», серийный номер: 40966P0145, дата производства 2022-01-26, использовать до: не указано, производства "Ковидиен Ллс", США, регистрационное удостоверение от 23.03.2011 № ФСЗ 2011/09310, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

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.

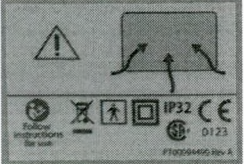
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

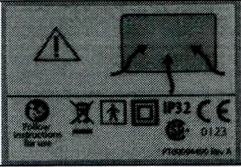
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.01.2025 № 014-50/25.

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

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (№ ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011) | Образец выявленного медицинского изделия |
|--|---|--|
| | В4. Рабочие характеристики | |
| Отношение длительности (I:E) (Вдох:Выдох) | 1:4–1:1 | Изделие позволяет установить отношение длительности вдоха к длительности выдоха (I:E) в диапазоне от 1: 199–1:1 |
| | В6. Диапазоны, разрешение и точность Настройка вентилятора | |
| Коэффициент I:E (вдох: выдох) | Диапазон: от 1:1 до 1:4 Разрешение: 1/0.1 сек Точность: ± 50 мс или 10%, в зависимости от того, какая величина больше Значение по умолчанию: 1/2 | Изделие позволяет установить отношение длительности вдоха к длительности выдоха (I:E) в диапазоне от 1: 199–1: |
| Insp Time (Время вдоха) | Диапазон: 0,3 с ± 2,4 с Разрешение: 0,1 сек Точность: ± 50 мс или 10%, в зависимости от того, | Изделие позволяет установить время вдоха в диапазоне от 0,3 до 6 с (с шагом 0,1 с) в режимах P A/C, V A/C |
| R-Rate (Частота дыхания) | Диапазон: от 5 дд/мин до 60 дд/мин в режимах V A/C (вентиляция с поддержкой/управлением по объему) и P A/C (вентиляция с поддержкой/управлением по давлению) от 1 дд/мин до 40 дд/мин в режимах P SIMV (СППВ с поддержкой по давлению) и V SIMV (СППВ с поддержкой по объему) | Изделие позволяет установить частоту дыхания в диапазоне 1 до 60 дд/мин (с шагом 1 дд/мин) в режимах: V A/C, P A/C Изделие позволяет установить частоту дыхания в диапазоне 1 до 40 дд/мин (с шагом 1 дд/мин) в режимах: P SIMV, V SIMV |
| I Sens (чувствительность инспираторного триггера) | Диапазон: от 1P до 5 Разрешение: 1 | Изделие позволяет установить инспираторную чувствительность вдоха (Триг Вдоха) в диапазоне 0P, 1P, 2 – 5 (в режимах: PC (P A/C), VC (VA/C)) 0P, 1P, 2 – 5 или ОТКЛ (в режимах: P SIMV, V SIMV, PSV ST) |
| E Sens (экспираторная чувствительность) | Диапазон: от 5% до 95% от пикового расхода Разрешение: 5% | Изделие позволяет установить чувствительность выдоха (Триг Выд.) в диапазоне от 5% до 95% и АВТО (в режиме P SIMV, V SIMV, PSV ST) |
| Min VTI (минимальный дыхательный объем на вдохе) | Диапазон: от 30 мл до 1990 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 300 | В меню аппарата отсутствует характеристика Min VTI |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (№ ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011) | Образец выявленного медицинского изделия |
|---|---|---|
| Max VTI (максимальный дыхательный объем на вдохе) | Диапазон: 80 – 3000 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 2000 мл | В меню аппарата отсутствует характеристика Max VTI |
| Min VTE (минимальный дыхательный объем на выдохе) | Диапазон: 30 – 1990 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 300 | В меню аппарата отсутствует характеристика Min VTE |
| Max VTE (максимальный дыхательный объем на выдохе) | Диапазон: 80 – 3000 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 1000 | В меню аппарата отсутствует характеристика Max VTE |
| Max Rtot (максимальная общая частота дыхания) | Диапазон: от 10 дд/мин до 70 дд/мин Разрешение: 1 дд/мин Значение по умолчанию: OFF (ВЫКЛ.) | В меню аппарата отсутствует характеристика Max Rtot |
| Min PIP (минимальное ПДВ) | Диапазон: PIP (ПДВ) - 20% (в дыхательных режимах с поддержкой/управлением по давлению не регулируется) Диапазон: 2 - 52 в дыхательных режимах с поддержкой/управлением по объему) | В меню аппарата отсутствует характеристика Min PIP |
| Max PIP (максимальное ПДВ) | Диапазон: PIP (ПДВ) + 20% (в дыхательных режимах с поддержкой/управлением по давлению не регулируется) Диапазон: 12 - 60 в дыхательных режимах с поддержкой/управлением по объему) | В меню аппарата отсутствует характеристика Max PIP |
| Min I time (минимальное время вдоха) | Диапазон: от 0,1 до 2,8 с Разрешение: 0,1 с | В меню аппарата отсутствует характеристика Min I time |
| Max I time (максимальное время вдоха) | Диапазон: от 0,8 до 3 с Разрешение: 0,1 с | В меню аппарата отсутствует характеристика Max I time |
| Классификация | 6.8.2 а) Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации. | В соответствии с Руководством по эксплуатации изделие имеет класс IP31, на маркировке изделия указан класс IP32 |
| Соответствие нормативной документации | п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий | Представленное изделие не соответствует требованиям Нормативного документа и ГОСТ 30324.0-95 |
| Соответствие нормативной документации | п. 4.4. Изделия медицинские электрические должны удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р 50267.0 и частным стандартам по безопасности однородных групп изделий. | Представленное изделие не соответствует требованиям ГОСТ 30324.0-95 |
| Маркировка | Гидроизоляция: IPX1 |  |

| Сравниваемые сведения/ параметры | Комплект регистрационной документации (№ ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011) | Образец выявленного медицинского изделия |
|--|--|---|
| Маркировка | Код IP31 |  |