



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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 № 014 ~ 51/25

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: 40966Q0141, дата производства 2023-02-13, 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.

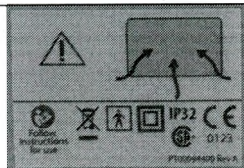
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.01.2025 № 014 ~ 51/25.

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 VTl (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 VTl
Max VTl (максимальный дыхательный объем на вдохе)	Диапазон: 80 – 3000 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 2000 мл	В меню аппарата отсутствует характеристика Max VTl

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (№ ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011)	Образец выявленного медицинского изделия
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	