



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

01.07.2025 № 01ч - 615/25

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии



2627528

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 Оренбургской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Аппарат искусственной вентиляции лёгких «Puritan Bennett 560 Ventilator», серийный номер: 40966N2239, дата производства 2020-05-26, использовать до: информация отсутствует, производства "Ковидиен Ллс", США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011 (см. приложение), представляющего угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении.

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 01.07.2025 № 014-615/25.

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
Наименование изделия	Аппарат искусственной вентиляции лёгких Puritan Bennett 560	Согласно маркировке на изделии: Puritan Bennett 560 Ventilator
Нормативный документ		
Маркировка	Код IP31	В маркировке образца изделия указан код IP32 
Руководство по эксплуатации		
В4. Рабочие характеристики		
Давление	5–55 мбар	2–55 мбар
I Sens (чувствительность инспираторного триггера)	Диапазон: от 1Р до 5 Разрешение: 1	Изделие позволяет установить инспираторную чувствительность вдоха (Триг Вдоха) в диапазоне 0Р, 1Р, 2 – 5 (в режимах: PC (P A/C), VC (VA/C)) 0Р, 1Р, 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)
Отношение длительности (I:E) (Вдох:Выдох)	1:4–1:1 Разрешение: 1/0.1 сек	Изделие позволяет установить отношение длительности вдоха к длительности выдоха (I:E) в диапазоне от 1: 199–1:1

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (№ ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011)	Образец выявленного медицинского изделия
	В6. Диапазоны, разрешение и точность Настройка вентилятора	
Коэффициент I:E (вдох: выдох)	<p>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</p>	Изделие позволяет установить отношение длительности вдоха к длительности выдоха (I:E) в диапазоне от 1: 199–1:
Insp Time (Время вдоха)	<p>Диапазон: 0,3 с ± 2,4 с Разрешение: 0,1 сек Точность: ± 50 мс или 10%, в зависимости от того,</p>	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)	<p>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)</p>	<p>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</p>
Min VTl (минимальный дыхательный объем на вдохе)	<p>Диапазон: от 30 мл до 1990 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 300</p>	В меню аппарата отсутствует характеристика Min VTl
Max VTl (максимальный дыхательный объем на вдохе)	<p>Диапазон: 80 – 3000 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 2000 мл</p>	В меню аппарата отсутствует характеристика Max VTl
Min VTE (минимальный дыхательный объем на выдохе)	<p>Диапазон: 30 – 1990 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 300</p>	В меню аппарата отсутствует характеристика Min VTE
Max VTE (максимальный дыхательный объем на выдохе)	<p>Диапазон: 80 – 3000 мл Разрешение: 10 мл Значение по умолчанию: 1000</p>	В меню аппарата отсутствует характеристика Max VTE
Max Rtot (максимальная общая частота дыхания)	<p>Диапазон: от 10 дд/мин до 70 дд/мин Разрешение: 1 дд/мин Значение по умолчанию: OFF (ВЫКЛ.)</p>	В меню аппарата отсутствует характеристика Max Rtot
Min PIP (минимальное ПДВ)	<p>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)</p>	В меню аппарата отсутствует характеристика Min PIP

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (№ ФСЗ 2011/09310 от 23.03.2011)	Образец выявленного медицинского изделия
<p>Max PIP (максимальное ПДВ)</p>	<p>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</p>	<p>В меню аппарата отсутствует характеристика Max PIP</p>
<p>Min I time (минимальное время вдоха)</p>	<p>Диапазон: от 0,1 до 2,8 с Разрешение: 0,1 с</p>	<p>В меню аппарата отсутствует характеристика Min I time</p>
<p>Max I time (максимальное время вдоха)</p>	<p>Диапазон: от 0,8 до 3 с Разрешение: 0,1 с</p>	<p>В меню аппарата отсутствует характеристика Max I time</p>
ГОСТ Р 50444-92		
<p>Соответствие нормативной документации</p>	<p>п. 3.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий</p>	<p>Образец изделия не соответствует требованиям Нормативного документа</p>
<p>Безопасность</p>	<p>п. 4.1. Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.</p>	<p>Образец изделия не соответствует руководству по эксплуатации в части диапазона и настройки параметров искусственной вентиляции</p>