



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

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.08.2016 № 024-1628/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/03811

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM 1000 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк. (Литлттон)», США, регистрационное удостоверение от 17.02.2009 № ФСЗ 2009/03811, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10, Башня на набережной, Александр Слагода, тел. +7 916-106-40-95).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «Медтроник», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**Medtronic**ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Приморский набережная, д.10
Башня на набережной

Тел: (495) 580 73 77

Факс: (495) 580 73 78

www.medtronic.ru

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Июль 2016 г.

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA726

Уважаемые Господа,

Как нам стало известно, Ваше медицинское изделие «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система Q-ARM 1000 с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03811 от 17 февраля 2009 года) нуждается в уточнении применимых функциональных требований, характерных для данного изделия, а именно:

1. Ряд аспектов технической информации, представленной в инструкции по применению, требует уточнения. В актуализации нуждается информация о таких технических характеристиках системы, как точность технических коэффициентов рентгенографирования, степень фильтрации, технические коэффициенты утечки излучения, расположение эталона при измерении кермы в воздухе и кривые скорости охлаждения кожуха рентгеновской трубки.
2. Методы измерения излучения, связанные с подтверждением показателей точности отображения кермы в воздухе, не полностью соответствуют требованиям.
3. Точность технических коэффициентов рентгенографирования (в мА и мА-с) системы Q-ARM 1000 может не соответствовать спецификациям системы.
4. Требуется проверка аккумуляторов генератора рентгеновского излучения и системы движения в целях подтверждения отсутствия повреждений, вызванных транспортировкой.

Обращаем Ваше внимание на то, что пункты 1 и 2 не оказывают влияния на эффективность, безопасность или качество Вашей системы. Пункт 3 не приводит к повышению угрозы безопасности пользователей или пациентов, но может оказать влияние на качество изображения. Пункт 4 касается возможного повреждения аккумуляторов при транспортировке. Применение поврежденных аккумуляторов может привести к появлению запаха/пара, дыма и неправильному функционированию системы.

В целях обеспечения соответствия систем Q-ARM 1000 будет проведена инсталляция обновления для программного обеспечения Вашей системы. Помимо этого, будет проведен замер мощности кермы в воздухе, а также проверка точности технических коэффициентов рентгенографирования на соответствие. Кроме того, будет проведена визуальная и электрическая проверка аккумуляторов на наличие повреждений. Сервисный представитель компании свяжется с Вами, чтобы определить дату обновления, как только оно выйдет.



Medtronic

ООО «Медтроник»
125317, Москва
Пригородная набережная, д.10
Башня на набережной

Тел: +7 (495) 581 23 27
Факс: +7 (495) 581 23 28
www.medtronic.ru

Дополнительная информация:

Компетентные органы Российской Федерации уведомлены об актуализации данных и обновлении программного обеспечения медицинского изделия «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система Q-ARM 1000 с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03811 от 17 февраля 2009 года).

При необходимости дополнительной информации по поводу данного письма, пожалуйста, обратитесь к представителю подразделения Хирургические технологии: Александр Слагода, тел. +7 916 1064095.

Компания Medtronic заинтересована в постоянном улучшении характеристик ее продуктов и предоставляемых услуг, для предоставления Вам возможности оказывать наиболее безопасную и эффективную помощь Вашим пациентам.

Если у Вас возникли вопросы или требуется содействие, пожалуйста, обратитесь к представителю компании Medtronic, сотрудничающему с Вашей клиникой.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Гадеева Е.В.

