



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

17.07.2026 № 024-816/26

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2643994

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 письмо ООО «Медтроник» уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности медицинского изделия «Мобильная диагностическая интраоперационная рентгеновская система O-ARM O2 с принадлежностями», производства «Медтроник Навигейшн, Инк» (Соединенные Штаты), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03811 от 25.05.2026.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Medtronic

**Срочное уведомление об обеспечении безопасности в
месте эксплуатации**

**Техническая настройка встроенного ПО панели детекторов
Мобильной диагностической интраоперационной рентгеновской
системы O-arm O2 с принадлежностями**

**(Регистрационный номер медицинского изделия ФСЗ 2009/03811
(ЕРУЛ - Г004-00110- 00/02935249) от 25.05.2026)**

Обслуживание

Май 2026 г.

Регистрационный номер Medtronic: FA1542

Уважаемый клиент!

Данным письмом мы бы хотели уведомить Вас о том, что компания Medtronic планирует проведение технической настройки встроенного ПО панели детекторов Мобильных диагностических интраоперационных рентгеновских систем O-arm O2 с принадлежностями, серийные номера которых приведены в приложении А настоящего уведомления. До визита сервисного специалиста компании Medtronic для технической настройки встроенного ПО Вы можете продолжить использование системы. Обнаруженная неполадка является нерегулярной и может отсутствовать, однако в случае возникновения ее можно устранить путем перезагрузки (выключения и включения) системы.

Описание неполадки

Компания Medtronic обнаружила потенциальную возможность возникновения артефактов на изображениях из-за неполадки в работе встроенного ПО панели детекторов Мобильных диагностических интраоперационных рентгеновских систем O-arm O2 с принадлежностями.

Данная неполадка проявляется в виде артефактов на 2D- и 3D-изображениях, и ее можно устранить путем перезагрузки (выключения и включения) системы. Если артефакт присутствует на 2D-изображении и пользователь переходит к получению 3D-изображений без перезагрузки системы, артефакт будет присутствовать и на 3D-изображениях, как показано на рисунке 1 ниже.

Medtronic

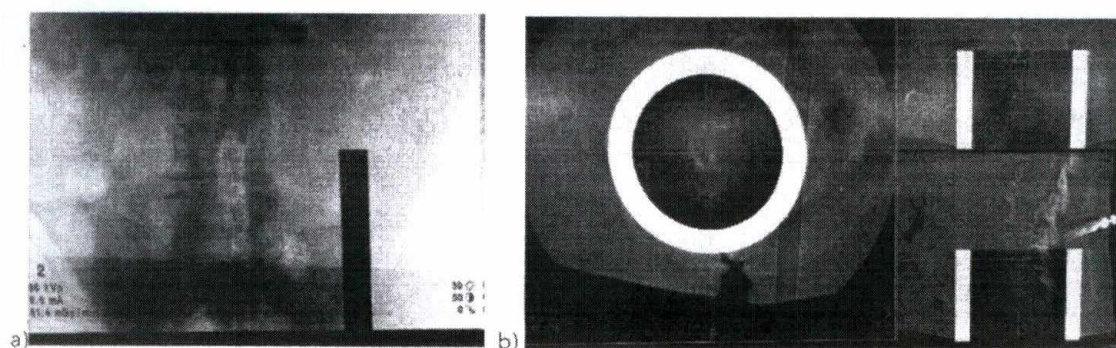


Рисунок 1. Пример артефактов на изображении, вызванных работой интегральной схемы ASIC: (a) 2D-изображение с артефактом в виде прямоугольника; (b) 3D-изображение с артефактом в виде кольца

В компанию Medtronic поступило 69 жалоб, связанных с данной неполадкой, сообщений о причинении вреда здоровью пациентов не поступало. Возникновение данной неполадки в зарегистрированных случаях приводило к задержкам в проведении хирургического вмешательства и необходимости проведения дополнительной процедуры визуализации. Несмотря на то что в полученных жалобах не указано о случаях возникновения артефактов на изображениях, наличие артефактов может являться причиной решения об отмене хирургического вмешательства или выполнения хирургического вмешательства без визуализационного контроля. Данная неполадка является нерегулярной, возникает с низкой частотой и может быть устранена путем перезагрузки системы.

Затронутые системы

Полный список систем, затронутых данной неполадкой, приведен в приложении А в конце данного письма.

Действия

- Заполните и отправьте прилагаемую к данному письму форму ознакомления для клиента в качестве подтверждения получения изложенной в нем информации. После заполнения отправьте форму в компанию ООО «Медтроник».
- До визита сервисного специалиста компании Medtronic для технической настройки встроенного ПО Вы можете продолжить использование системы. Обнаруженная неполадка является нерегулярной и может отсутствовать, однако в случае возникновения ее можно устранить путем перезагрузки (выключения и включения) системы.
- Сервисный инженер компании Medtronic свяжется с Вашим учреждением, чтобы назначить время для технической настройки встроенного ПО Вашей системы с целью окончательного устранения данной неполадки.
- Данное уведомление следует передать всем специалистам, которые должны быть осведомлены о нем, в Вашей организации или в любой организации, куда были переданы устройства, затронутые данной неполадкой.
- Сохраните копию этого уведомления в своей документации.

Medtronic

Дополнительная информация

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть вызваны данной проблемой. Безопасность пациентов очень важна для нас, поэтому просим Вас как можно скорее принять соответствующие меры. Если у Вас возникли вопросы относительно данного письма, обратитесь к торговому представителю компании Medtronic.

С уважением,

Старший менеджер
по регистрации продукции
ООО «Медтроник»



Приложение: Приложение А, список с номерами GTIN

Medtronic

Приложение А

Номера GTIN					
00763000616458	00763000863265				

Россия

Наименование продукта	Номер модели/CFN	Серийный номер
Система визуализации O-arm™ O2 (O2)	BI70002000	C3783
		C3826
		C4164
		C4165