

ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА», Бізнес-центр «Горизонт Парк»,
вул. Миколи Грінченка, 4-В, 03038, Київ, Україна

Від: Новікова Зоя

Державній служби України з лікарських засобів та
контролю за наркотиками
03115, м. Київ, просп. Берестейський, 120-А

Мобільний: +380 (68) 538-2452

Внутрішній номер: ВІХ_1042_Н
Дата: 27.10.2025 р.

*Щодо безпечного та ефективного
використання медичних виробів*

Товариство з обмеженою відповідальністю «Сіменс Медицина» (ідентифікаційний код юридичної особи: 40321110, місцезнаходження юридичної особи: вул. Миколи Грінченка, 4-В, м. Київ, 03680, Україна) як Уповноважений представник виробника **Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse (місцезнаходження юридичної особи: 127, 91052 Erlangen, Germany)** (надалі - Виробник) на підставі довіреності від 12.07.2023, висловлює Вам свою повагу та повідомляє наступне.

Нами, як уповноваженим представником Виробника, отримане ПОЯСНЮВАЛЬНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ MR040/25/S (надалі - Повідомлення) щодо магнітно-резонансних томографів з напруженістю поля 3 Тл (детальний перелік медичних виробів див. у Додатку 1 до Повідомлення).

Відповідно до вимог п.8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених вище медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо потенційної проблеми безпеки.

Інформація наведена у ПОЯСНЮВАЛЬНОМУ ПОВІДОМЛЕННІ ЩОДО БЕЗПЕКИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ MR040/25/S.

Додатково ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА» повідомляє про те, що зазначене Повідомлення було надіслано всім замовникам/власникам медичних виробів, яких воно стосується, А також розпочато проведення перевірок та, за необхідності, коригувальних заходів.

Додаток А:

1. ПОЯСНЮВАЛЬНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ MR040/25/S – на 4 аркушах.

З повагою,

Бушміна О.А.
Генеральний директор
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»



Мироненко А.А.
Директор фінансовий
ТОВ «СІМЕНС МЕДИЦИНА»



Siemens Healthineers AG, SHS DI MR QT, Allee am Roethelheimpark 2, 91052 Erlangen

Окремим користувачам таких систем Siemens Healthineers:

див. Додаток 1

Ім'я Joerg Teiche
Підрозділ SHS DI MR QT

SRN DE-MF-000038456
Адреса ел. пошти mr_post_market_surveillance.dl@siemens-healthineers.com

Дата

Пояснювальне повідомлення щодо безпеки для користувачів MR040/25/S

ПОЯСНЮВАЛЬНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ

Перевірка вентиляційної системи магніту

Шановний користувачу!

Цим листом ми хочемо повідомити Вас про потенційну проблему безпеки, пов'язану з вентиляційними каналами магніту у Вашій системі МРТ з напруженістю поля 3 Тл. Для усунення цієї проблеми наша організація з обслуговування клієнтів проведе перевірку, щоб запобігти можливій небезпеці для пацієнтів, операторів або інших осіб.

У чому полягає проблема й коли вона виникає?

Потенційна помилка: у вентиляційній системі магніту може виникнути блокування внаслідок утворення льоду.

У разі втрати надпровідності магніту (квенч) вихід гелію через призначені вентиляційні канали може бути заблокований, що спричинить підвищення тиску в системі утримання гелію. Це підвищення тиску може зрештою спричинити розрив системи утримання гелію, що потенційно призведе до витoku гелію в кімнату сканування.

Якими є можливі ризики для здоров'я?

Якщо квенч супроводжується повним блокуванням спеціальних вентиляційних каналів через утворення льоду, випаруваний гелій може потрапити в кімнату сканування.

Це становить потенційний ризик асфіксії для будь-якої особи, яка перебуває в кімнаті сканування. Крім того, раптовий вихід гелію може спричинити холодові опіки та/або завдати шкоди людям або обладнанню.

На основі нашого внутрішнього розслідування встановлено, що Ви можете продовжувати використовувати систему до проведення перевірки.

Як було виявлено проблему?

Siemens Healthineers AG

Голова наглядової ради: Ralf P. Thomas;
Правління: Bernhard Montag, президент і головний виконавчий директор;
Члени правління: Darleen Caron, Jochen Schmitz,
Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen
Німеччина

Тел.: +49 9131 84 0
siemens-healthineers.com

Юридична адреса: м. Мюнхен, Німеччина; Реєстр юридичних осіб: Мюнхен, HRB 237558;

Реєстраційний № згідно з Директивою ЄС про відпрацьоване електричне й електронне обладнання: DE 64872105

Компанії Siemens Healthineers стало відомо про цю проблему в рамках післяпродажного нагляду.

Яких заходів може вжити користувач, щоб попередити можливі ризики, пов'язані з цією проблемою?

Цю проблему можуть виявити лише кваліфіковані фахівці нашої сервісної організації. Щоб знизити потенційні ризики, забезпечте дотримання таких вимог:

- Якщо на головному комп'ютері з'являється повідомлення про помилку, показане на **Рисунку 1**, не **перезавантажуйте систему**. Зверніться до сервісної організації Siemens Healthineers у своєму регіоні.



Рисунк 1 — Повідомлення про помилку: «Magnet Supervision: The average heater power is above the alarm threshold. Please contact Siemens Healthineers Service.» (Контроль магніту: середня потужність нагрівача перевищує порогове значення попередження. Зверніться до сервісного центру компанії Siemens Healthineers).

- Забезпечте доступ до системи для проведення перевірки відповідно до вказівок сервісної організації Siemens Healthineers.

Як зрештою буде вирішено цю проблему?

Компанія Siemens Healthineers готує перевірку, а за потреби — і коригувальні дії для усунення цієї потенційної проблеми. Проведення перевірки MR042/25/S заплановано з серпня 2025 року.

Спеціалісти нашої сервісної організації незабаром зв'яжуться з Вами, щоб узгодити дату проведення цієї перевірки та за потреби коригувальних дій. Щоб виконати відповідні роботи раніше, зверніться до сервісної організації у своєму регіоні.

Поширення змісту цього повідомлення

Переконайтеся, що відповідні особи у вашій організації, а також інші особи, яких це стосується, отримали це повідомлення щодо безпеки та дотримуються наведених у ньому рекомендацій.

Ми цінуємо Ваше розуміння та співпрацю щодо цього пояснювального повідомлення щодо безпеки і просимо Вас негайно проінструктувати відповідний персонал. Обов'язково долучіть це пояснювальне повідомлення щодо безпеки до документації виробу. Зберігайте цю інформацію принаймні до тих пір, поки відповідні заходи не буде завершено.

Підтвердьте отримання цього пояснювального повідомлення щодо безпеки

Будь ласка, заповніть додану форму підтвердження отримання та дотримуйтесь інструкцій щодо її повернення до компанії Siemens Healthineers.

Якщо відповідний виріб більше не використовується в закладі?

Якщо Ви більше не маєте цього обладнання у своєму розпорядженні, просимо Вас передати це пояснювальне повідомлення щодо безпеки новому власнику обладнання. Будемо вдячні, якщо Ви повідомите нам, хто є новим власником обладнання.

Цю інформацію буде передано відповідному національному компетентному органу.

У частині, що стосується продукції Siemens Healthcare GmbH, це пояснювальне повідомлення щодо безпеки для користувачів надається від імені та в інтересах компанії Siemens Healthcare GmbH.

Просимо вибачення за всі незручності, що можуть виникнути внаслідок цього, і заздалегідь дякуємо за розуміння.

З повагою,

– Siemens Healthineers AG

Andreas Schneck

Виконавчий віцепрезидент напрямку Magnetic Resonance
Magnetic Resonance
Siemens Healthineers AG
Erlangen
Німеччина

Joerg Teiche

Віцепрезидент із забезпечення якості
Magnetic Resonance
Siemens Healthineers AG
Erlangen
Німеччина

Додаток 1

Назва виробу	Номер виробу	UDI-DI
MAGNETOM Verio	10276755	Немає
MAGNETOM Skyra (DE)	10432915	04056869006703
Biograph mMR	10433372	04056869006741
MAGNETOM Verio Dot	10684333	04056869006673
MAGNETOM Prisma	10849582	04056869006727
MAGNETOM Skyra fit	10849580	04056869006710
MAGNETOM Verio Dot Upgr.	10684334	04056869006680
MAGNETOM Vida (DE)	11060815	04056869039176
MAGNETOM Skyra (CN)	11410327	04056869227139
MAGNETOM Lumina (DE)	11344916	04056869230740
MAGNETOM Vida Fit	11410481	04056869245188
MAGNETOM Vida (CN)	11516152	04056869260143
MAGNETOM Lumina (CN)	11516153	04056869260136
MAGNETOM Skyra Fit BioMatrix	11516217	04056869299273
MAGNETOM Cima.X Upgr. (DE)	11689304	04056869975245
MAGNETOM Cima.X (DE)	11647158	04056869975221
MAGNETOM Connectom.X	11371480	Немає
BIOGRAPH One (DE)	11689172	04068151020472
MAGNETOM Cima.X Fit	11647159	04056869975238
MAGNETOM Cima.X (CN)	11689616	04056869996509