

Вих. № CMSE-25-028 від 25.02.2026

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ,  
03115, e-mail: dls@dls.gov.ua

*Щодо безпечного та ефективного  
використання медичних виробів*

Представництво компанії «Кенон Медікал Системс Європ Б.В.» (адреса: вул. Мечнікова 2, літера А, 01601 м. Київ, ЄДРПОУ 45971539), як Уповноважений представник в Україні виробника медичних виробів компанії CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION (1385, Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi 324-8550, Японія) (надалі - Виробник), на підставі довіреності від 24.09.2025, висловлює вам свою подяку та повідомляє про наступне:

Нами, як Уповноваженим представником Виробника, отримано ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ стосовно використання систем MPT Canon.

Відповідно до вимог ст. 8 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», з метою інформування споживачів та безпечного та ефективного використання зазначених медичних виробів, просимо Вас розмістити на сайті Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками інформацію щодо експлуатаційної безпеки, яка наведена у Додатку до цього листа.

Також направляємо вам Форму звіту «Коригувальні дії з безпеки на місцях».

Додатково повідомляємо про те, що зазначене Повідомлення було надіслано всім замовникам/власникам медичних виробів, яких воно стосується.

Додаток А: ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ (СОМ-0000001528) на 4 арк.

Додаток В: Форма звіту «Коригувальні дії з безпеки на місцях» (СОМ-0000001528) на 6 арк.

**Голова Представництва**



**Всеволод ЧЕРНЯХОВСЬКИЙ**



Date:16.10.2025

Код: COM-0000001528

Contact Name:

E-mail:

Job Title:

Hospital Address:

## **ПОВІДОМЛЕННЯ ЩОДО ЕКСПЛУАТАЦІЙНОЇ БЕЗПЕКИ**

### **Важливе повідомлення щодо безпеки стосовно використання системи МРТ**

Шановний клієнте!

Хочемо висловити нашу щиру вдячність за те, що Ви продовжуєте користуватися системою МРТ Canon. Ми надіслали Вам цей лист, щоб привернути Вашу увагу до проблеми, описаної нижче.

Нещодавно ми отримали повідомлення про випадок, у якому в пацієнта виникли слухові порушення під час використання пристрою МРТ Canon. У цьому випадку пацієнту проводили сканування МРТ без достатнього захисту органів слуху, а пізніше повідомили про симптоми втрати слуху через вплив значного шуму.

Тому ми хотіли б ще раз нагадати про важливість запобіжних заходів, спрямованих на захист пацієнтів і безпечну роботу нашого обладнання МРТ усім клієнтам Canon та пов'язаним особам.

Просимо Вас передати ці інструкції всьому відповідному персоналу та вжити необхідних заходів для підтримання безпечного середовища для пацієнтів і персоналу.

Ми дякуємо Вам за увагу до цього питання та цінуємо Вашу співпрацю, спрямовану на підтримання найвищих стандартів безпеки й допомоги.

### **Системи / модель із можливими дефектами**

Системи МРТ (вироби, виготовлені після 2003 року)

MRT Model:

S/N:

### **Рекомендації користувачеві**

Пристрій оснащено механізмом зменшення шуму під назвою Pianissimo, він знижує рівень шуму; проте під час використання певних методів візуалізації рівень шуму може досягти значень, за яких необхідно застосовувати засоби захисту органів слуху. Задля безпеки пацієнтів під час використання системи МРТ просимо ретельно дотримуватися вказівок, наведених у главі 8 посібника з техніки безпеки, та передати ці вказівки усьому

відповідному персоналу, а саме такі пункти:

<ПОПЕРЕДЖЕННЯ>

- Вплив шуму, який створюється градієнтним полем, може бути небезпечним для внутрішнього вуха пацієнта. Слід обов'язково надавати вушні затички.
- Забороняється використовувати вушні затички, які містять будь-які металеві компоненти, оскільки вони можуть спричинити хибне відлуння або нагрітися.

<УВАГА>

- Під час сканування деяких пацієнтів, як-от новонароджених немовлят або малих дітей, які не можуть користуватися стандартними вушними затичками або будь-якими засобами захисту органів слуху, оператор зобов'язаний вживати відповідних контрзаходів.
- У вагітних жінок (та їхніх плодів), новонароджених дітей, немовлят, малих дітей і пацієнтів похилого віку шум під час сканування може викликати відчуття занепокоєння. Приділяйте таким пацієнтам особливу увагу.  
Крім того, пацієнти під анестезією можуть бути менш здатними, ніж звичайно, захистити себе від високого звукового тиску. Обов'язково надавайте таким пацієнтам засоби для захисту органів слуху.
- Існує ризик, пов'язаний із тимчасовим або постійним погіршенням слуху, якщо не застосовувати належний захист органів слуху.

<ДЛЯ ДОВІДКИ>

Рекомендується використовувати вушні затички, перелічені нижче, щоб гарантовано зменшити (послабити) рівні суб'єктивних шумів:

Виробник	Модель (із маркуванням CE)
3M	1100
Bilsom	202L або 202S

Якщо використовуються інші вушні затички, вони повинні забезпечувати стандартне послаблення, більше за 20 дБ, у діапазоні 125—8 000 Гц. Перевірте, щоб вушні затички мали маркування CE. Отримайте тестові зображення вушних затичок заздалегідь, щоб переконатися у відсутності в них металевих компонентів.

<ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ>

Навушники для аудіосистем, сумісних з МРТ, не захищають органи слуху, їх не слід використовувати для зменшення шуму під час МРТ-сканування (їх можна застосовувати в поєднанні з вушними затичками).

Додаткову інформацію наведено в посібнику з експлуатації та супровідній документації,

яка надається разом з обладнанням.

Якщо у Вас виникнуть питання щодо цієї проблеми, звертайтеся до представника із сервісного обслуговування.

**Контроль медичних виробів**

Інформацію FSCA було надано відповідним органам влади. Листи про експлуатаційну безпеку було надіслано відповідним замовникам, щоб попередити про необхідні дії, які потрібно виконати.

**Розповсюдження повідомлення щодо експлуатаційної безпеки**

Слід обов'язково довести зміст цього листа до відома всіх користувачів, персоналу, а також інженерного чи біомедичного персоналу Вашої установи.

Якщо у Вас виникнуть питання щодо цієї проблеми, звертайтеся до представника із сервісного обслуговування.

**Підтвердження отримання**

Просимо Вас надіслати до компанії Canon бланк для відповіді користувача (на останній сторінці) на номер факсу, електронною поштою або в конверті з оплаченими поштовими послугами для відповіді.

**Додаткова інформація**

У разі виникнення додаткових питань звертайтеся до відділу обслуговування та (або) відділу забезпечення якості та відповідності правовим нормам нашої компанії. Подробиці нижче.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

THE NETHERLANDS (НІДЕРЛАНДИ)

[EU.vigilance@eu.medical.canon](mailto:EU.vigilance@eu.medical.canon)

Дякуємо за розуміння та увагу до цього питання.

З повагою,

Canon Medical Systems Europe



Пані Ділек Азелоглу (Dilek Azeloglu)

Директор із питань управління якістю та технічного регулювання

**БЛАНК ДЛЯ ВІДПОВІДІ КОРИСТУВАЧА**

**Тема:** Важливе повідомлення щодо безпеки стосовно використання системи МРТ

**Код:** COM-0000001528

**Системи з можливими дефектами:** Системи МРТ (вироби, виготовлені після 2003 року)

**Серійний номер:** \_\_\_\_\_

**Установа:** \_\_\_\_\_

**Контактна інформація:** \_\_\_\_\_

**ПІБ:** \_\_\_\_\_

**Посада:** \_\_\_\_\_

**Тел.:** \_\_\_\_\_ **Факс:** \_\_\_\_\_

Чи були зрозумілими інструкції з розділу «**Рекомендації користувачеві**» доłącеного листа?

Так  Ні

Якщо «Ні», зазначте причину нижче.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Чи було ознайомлено Ваш персонал із наведеною в листі інформацією?

Так  Ні

Якщо «Ні», зазначте причину нижче.

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Підпис:** \_\_\_\_\_

**Дата:** \_\_\_\_\_