



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

29.11.2021 № ОИЧ-1533/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2471497

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM с принадлежностями», производства «Сименс АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 01.11.2016 № ФСЗ 2012/12548, срок действия бессрочный, «Система магнитно-резонансной визуализации (МР томограф) «MAGNETOM С!» с принадлежностями», производства «Сименс Шэньчжэнь Магнетик Резонанс Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2020 № ФСЗ 2012/12054, срок действия бессрочный, Томографы магнитно-резонансные серии MAGNETOM версий, производства «SIEMENS AG», ФРГ, регистрационное удостоверение от 17.12.2001 МЗ РФ № 2001/1401, срок действия до:17.12.2011.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737 1252).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Siemens Healthcare GmbH, SHS DI MR QT, Allee am Roethelheimpark 2,  
91052 Erlangen

MAGNETOM Family

Сведения о защите органов слуха

Имя Йорг Тейхе  
Отделение SHS DI MR QT  
Телефон +49 (9131) 84-2258

Внутренний номер MR031/20/P  
Дата 19 мая 2021 г.

## Уведомление для клиентов

### Сведения о защите органов слуха

Уважаемый пользователь Siemens!

Данным письмом мы хотим проинформировать Вас о средствах защиты органов слуха во время МР-обследований на основе наблюдений в рамках послепродажного контроля через нашу систему послепродажного контроля. По результатам клинического послепродажного контроля мы рекомендуем Вам соблюдать следующие меры безопасности во время МР-обследований, чтобы избежать возможных инцидентов или побочных эффектов.

#### Возникновение шума

При коммутации токов в градиентных катушках для формирования изображения в результате действия механических сил во время МР-обследования возникает шум (гул, стук), который в отверстии может превышать 99 дБ(А).

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Шум во время МР-обследования!

Травмирование пациента и людей, находящихся в кабинете для обследований (поражение органов слуха вплоть до полной потери слуха)

- ◆ Предоставьте пациенту соответствующие средства защиты органов слуха, уменьшающие шум по меньшей мере до 99 дБ(А).
- ◆ Обеспечьте обязательную защиту органов слуха у пациентов, находящихся под наркозом или в бессознательном состоянии. Защита органов слуха у таких пациентов должна обеспечиваться даже при умеренном уровне шума.
- ◆ Убедитесь в том, что во время обследований персонал и сопровождающие, находящиеся в комнате для обследований, используют средства защиты органов слуха, которые снижают уровень шума по меньшей мере до 85 дБ(А).

Siemens Healthcare GmbH  
Управление: Бернхард Монтаг, президент и исполнительный директор;  
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Циндель

Allee am Roethelheimpark 2  
91052 Erlangen  
Германия

Телефон: +49 (9131) 84 0  
siemens.com/healthcare

Председатель совета директоров: Ральф П. Томас  
Зарегистрированный офис: Мюнхен, Германия; торговый реестр: Мюнхен, HRB 213821  
Reg. № WEEE DE 64872105

Необходимый уровень подавления шума может достигаться при использовании, например, берушей. Беруши, обеспечивающие необходимую защиту органов слуха, представлены в каталоге принадлежностей компании Siemens. Для связи с пациентом предусмотрены стандартные наушники Siemens, которые можно использовать вместе с берушами.

- Для надлежащего подавления шума важно правильно использовать средства защиты органов слуха. Все сотрудники должны пройти обучение надлежащему применению средств защиты органов слуха.
- Оператору следует обратить особое внимание на надлежащую установку средств защиты органов слуха для новорожденных и младенцев и пройти необходимое обучение. Это требование также относится к любым другим условиям, когда может потребоваться альтернативная форма защиты органов слуха.
- При проведении МР-обследований младенцев может потребоваться использование специальных средств защиты органов слуха.
- Допустимый уровень звукового давления необходимо учитывать при обследованиях беременных женщин и плодов, новорожденных, младенцев и детей младшего возраста, а также пожилых людей из-за развивающегося беспокойства у таких пациентов.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Шум во время МР-обследования!

**Травмирование пациента (поражение органов слуха вплоть до полной потери слуха)**

- ◆ Предоставьте пациенту соответствующие средства защиты органов слуха, уменьшающие шум по меньшей мере до 99 дБ(А). Например, снабдите пациента берушами Ohrpax® classic (из пластичного материала).

Затронуты следующие системы syngo MR VA:

MAGNETOM Symphony

MAGNETOM Sonata

MAGNETOM Symphony/Sonata Vision

MAGNETOM Trio

MAGNETOM CI

MAGNETOM Harmony

MAGNETOM Harmony Expert

MAGNETOM Concerto

MAGNETOM Symphony-P

MAGNETOM Allegra

MAGNETOM Novus 1.5

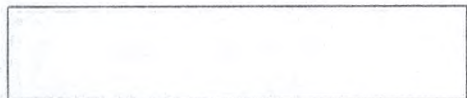
Подтверждение получения этого уведомления

Просим подписать прилагаемое «Подтверждение получения» и направить его инженеру по техническому обслуживанию Siemens.

Приносим извинения за доставленные неудобства.

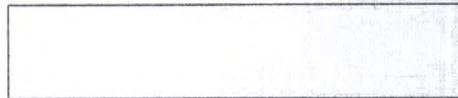
С уважением,

Siemens Healthcare GmbH



Тейхе Йорг

Йорг Тейхе  
Вице-президент по вопросам качества  
Магнитно-резонансные системы  
Siemens Healthcare GmbH



Кампмайер Юрген

Д-р Юрген Кампмайер  
Вице-президент по исследованиям и разработке  
Магнитно-резонансные системы  
Siemens Healthcare GmbH