

ТОО «Сименс Здравоохранение», SHS CEECA KAZ, ул.Хаджи Мукана, 22/5,
050020, Алматы, Республика Казахстан

ФИО
Отдел

Акиик Мухамедкалиева
SHS CEECA KAZ CS

Телефон
Мобильный
E-mail
Исх. №
Дата

8 (727) 2 449 444
+7 701 0814615
service.kz@siemens-healthineers.com
352
23.10.2025

В РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и
ФК МЗ РК
Вниманию всех заинтересованных лиц

УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ КЛИЕНТА

Осмотр вентиляционной системы магнита

Уважаемый клиент!

Настоящим письмом информируем вас о возможной проблеме безопасности, связанной с каналами вентиляции магнита вашей МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тесла. Для устранения данного риска будет проведен осмотр силами нашего центра обслуживания с целью предотвращения возможной угрозы для пациентов, операторов и других лиц.

В чем состоит проблема и когда она возникает?

Потенциальная ошибка: возможна закупорка вентиляционной системы магнита льдом.

В случае потери сверхпроводимости гелий может не выйти через предусмотренные вентиляционные каналы, что приведет к повышению давления внутри системы хранения гелия. Это повышение давления может в конечном итоге привести к разрушению гелиевого контура и потенциальной утечке гелия в помещение сканера.

Каковы возможные риски для здоровья?

В случае потери сверхпроводимости магнита, сопровождаемого полной закупоркой предусмотренных вентиляционных каналов льдом, испарившийся гелий может попасть в помещение сканера.

Это представляет потенциальную угрозу удушья для любого человека, находящегося в помещении. Кроме того, внезапный выброс гелия может привести к холодовым ожогам, травмам и/или повреждению оборудования.

Согласно результатам нашего внутреннего расследования, вы можете продолжать использовать систему до момента проведения осмотра.

ТОО «Сименс Здравоохранение»
Мархабат Рахимбаева, Генеральный
директор
Татьяна Коростелёва, Финансовый директор

Центральный офис: ул. Хаджи Мукана, 22/5,
050020, г.Алматы, Казахстан

Филиал: пр.Туран, 18, блок В, офис 206
010000, г.Астана, Казахстан

Центральный офис. Тел.: +7 727 2 449 888
e-mail: info.kz@siemens-healthineers.com

Сервисный центр. Тел.: +7 727 2 449 444
e-mail: service.kz@siemens-healthineers.com
www.siemens-healthineers.kz

Каким образом была выявлена проблема?

Об этой проблеме компании Siemens Healthineers стало известно по результатам послепродажного контроля.

Какие меры можно предпринять для предотвращения потенциальных рисков, связанных с этой неисправностью?

Эта проблема может быть выявлена только квалифицированным персоналом нашего центра обслуживания. В целях снижения потенциальных рисков обеспечьте следующее:

- Если на управляющем компьютере появляется сообщение об ошибке, показанное на **рис. 1**, **не перезагружайте систему**. Обратитесь в местную обслуживающую организацию Siemens Healthineers.

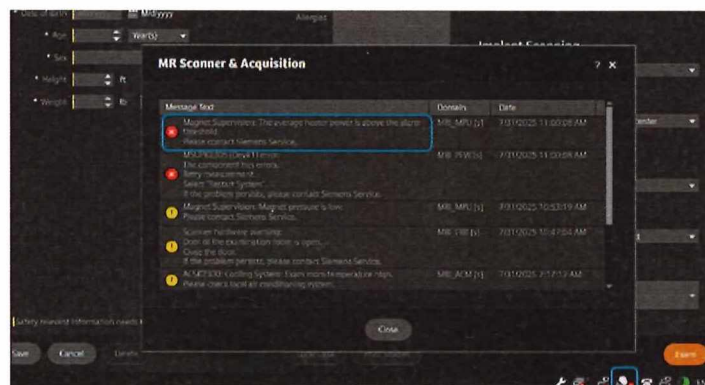


Рис. 1. Сообщение об ошибке. "Magnet Supervision: The average heater power is above the alarm threshold. Please contact Siemens Healthineers Service." (Контроль магнита: средняя мощность нагревателя превышает пороговое значение сигнала тревоги. Обратитесь в службу технической поддержки Siemens Healthineers.)

- Предоставьте доступ к системе для проведения осмотра в соответствии с указаниями обслуживающей организации Siemens Healthineers.

Как окончательно будет решена эта проблема?

Компания Siemens Healthineers подготавливает осмотр и, в случае необходимости, корректирующие действия, которые устранят эту потенциальную неисправность. Плановые осмотры системы MR042/25/S начнутся в августе 2025 г.

В ближайшее время с вами свяжется представитель центра обслуживания, чтобы назначить дату проведения осмотра и корректирующих мероприятий, если они потребуются. Чтобы назначить встречу на более ранний срок, обратитесь в местный центр обслуживания.

Распространение содержимого данного уведомления

ТОО «Сименс Здравоохранение»
Мархабат Рахимбаева, Генеральный директор
Татьяна Коростелёва, Финансовый директор

Центральный офис: ул. Хаджи Мукана, 22/5,
050020, г. Алматы, Казахстан
Филиал: пр. Туран, 18, блок В, офис 206
010000, г. Астана, Казахстан

Центральный офис. Тел.: +7 727 2 449 888
e-mail: info.kz@siemens-healthineers.com
Сервисный центр. Тел.: +7 727 2 449 444
e-mail: service.kz@siemens-healthineers.com
www.siemens-healthineers.kz

Просьба убедиться в том, что сотрудники вашей организации и другие лица, которых следует уведомить, получат данное уведомление с этой информацией для обеспечения безопасности и будут следовать представленным в нем рекомендациям.

Благодарим вас за понимание и содействие в отношении данного предупреждения по технике безопасности и просим незамедлительно проинструктировать персонал организации. Проследите, чтобы данное уведомление по обеспечению безопасности было надлежащим образом приложено к документации изделия. Сохраните эту информацию до устранения неисправности.

Подтверждение получения этого уведомления по обеспечению безопасности

Заполните прилагаемое подтверждение получения и следуйте инструкциям для его отправки обратно в компанию Siemens Healthineers.

Что делать, если изделие более недоступно по месту эксплуатации?

Если вы больше не являетесь владельцем данного оборудования, перешлите это уведомление по обеспечению безопасности новому владельцу оборудования. По возможности уведомите нас о новом владельце оборудования.

Соответствующие национальные компетентные органы будут проинформированы о данном уведомлении.

В той мере, в какой настоящее уведомление по обеспечению безопасности касается продукции Siemens Healthcare GmbH, оно составлено от имени и по поручению Siemens Healthcare GmbH.

Приносим извинения за доставленные неудобства и заранее благодарим вас за понимание.

С уважением,



Михаил Михайлов
Технический руководитель сервисного центра
ТОО «Сименс Здравоохранение»



Акиик Мухамедкалиева
Координатор сервисного центра
ТОО «Сименс Здравоохранение»

Список оборудования, подлежащего обновлению и перечень обновлений:

Номер апдэйта	Серийный номер, наименование оборудования, подлежащего обновлению	Название обновления
MR040/25/S	151048 Biograph mMR 40333 MAGNETOM Verio 45785 MAGNETOM Skyra (DE)	INSPECTION OF MAGNET VENTING SYSTEM