

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

Odabranim korisnicima sljedećih sustava tvrtke Siemens Healthineers:

Pogledajte Prilog 1.

Ime i prezime
Odjel

Joerg Teiche
SHS DI MR QT

SRN
E-adresa

DE-MF-000038456
mr_post_market_surveillance.dl@siemens-healthineers.com

Datum

xx. kolovoza 2025.

Dijelove istaknute žutom bojom treba prilagoditi organizacija u danoj državi.

Sigurnosna obavijest za korisnike MR040/25/S

SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA KORISNIKE

Inspekcija ventilacijskog sustava magneta

Poštovani korisnici,

ovim dopisom htjeli bismo vas obavijestiti o mogućem sigurnosnom problemu povezanom s ventilacijskim kanalima magneta na vašem sustavu za MR od 3 T. Kako bismo ga otklonili, naša organizacija korisničke službe provest će inspekciju radi sprječavanja moguće opasnosti za pacijente, korisnike ili druge osobe.

U čemu je problem i kada se on javlja?

Moguća pogreška: u ventilacijskom sustavu magneta može doći do blokade zbog prisutnosti leda.

U slučaju gašenja može doći do nemogućnosti izlaska plinovitog helija kroz projektirane ventilacijske kanale, zbog čega se u sustavu za zadržavanje helija nakuplja tlak. Nakupljanje tlaka naposljetku može dovesti do rasprsnuća sustava za zadržavanje helija, što može uzrokovati istjecanje helija u prostoriju za snimanje.

Koji su mogući rizici za zdravlje?

U slučaju gašenja magneta u kombinaciji s potpunom blokadom projektiranih ventilacijskih kanala ledom ispareni helij mogao bi istjecati u prostoriju za snimanje.

To predstavlja mogući rizik od gušenja za bilo koju osobu koja se nalazi u prostoriji za snimanje. Nadalje, iznenadno ispuštanje plinovitog helija može uzrokovati ozeblina i/ili druge ozljede osoba ili oštećenje opreme.

Na temelju rezultata naše interne istrage, možete i dalje upotrebljavati svoj sustav dok se ne izvede inspekcija.

Kako je predmetni problem uočen?

Tvrtka Siemens Healthineers uočila je taj problem u sklopu posttržišnog nadzora.

Koje korake korisnik može poduzeti kako bi spriječio moguće rizike povezane sa spomenutim problemom?

Problem može utvrditi samo kvalificirano osoblje naše servisne organizacije. Kako biste pomogli pri ublažavanju svih potencijalnih rizika, pripazite na sljedeće:

Siemens Healthineers AG

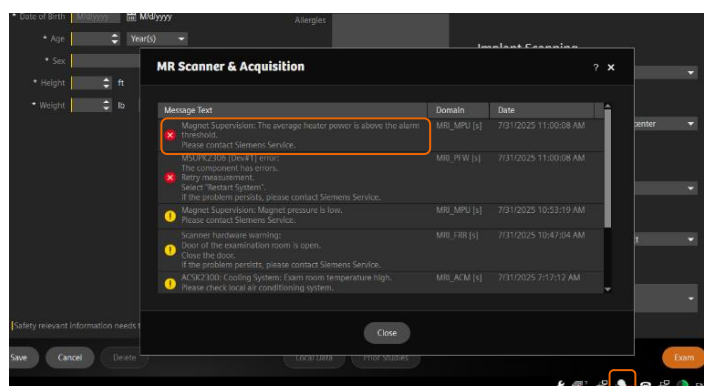
predsjednik nadzornog odbora: Ralf P. Thomas;
Upravni odbor: Bernhard Montag, predsjednik i glavni izvršni direktor;
članovi Upravnog odbora: Darleen Caron, Jochen Schmitz,
Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen
Njemačka

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

sjedište društva: München, Njemačka; trgovački registar: München, HRB 237558,
reg. br. za OEE0 DE 64872105

- Ako se poruka o pogrešci prikazana na **Slici 1** pojavi na vašem glavnom računalu, **nemojte ponovno pokretati sustav**. Nazovite svoju lokalnu servisnu organizaciju tvrtke Siemens Healthineers.



Slika 1 – Poruka o pogrešci: „Magnet Supervision: The average heater power is above the alarm threshold. Please contact Siemens Healthineers Service.“ („Nadzor magneta: prosječna snaga grijača prelazi prag alarma. Obratite se servisnoj službi tvrtke Siemens Healthineers.”)

- Omogućite pristup sustavu kako bi se inspekcija mogla provesti u skladu s uputama servisne organizacije tvrtke Siemens Healthineers.

Koje je konačno rješenje navedenog problema?

Tvrtka Siemens Healthineers priprema inspekciju i, po potrebi, korekciju kojom će se riješiti spomenuti mogući problem. Predviđeno je da će inspekcija MR042/25/S biti dostupna od kolovoza 2025.

Naša servisna organizacija uskoro će vas kontaktirati kako bi s vama dogovorili termin za izvođenje spomenute inspekcije te, po potrebi, korektivne radnje. Obratite se svojoj lokalnoj servisnoj organizaciji ako želite zatražiti raniji termin.

Distribucija sadržaja ove obavijesti

Pobrinite se da vaša organizacija i sve ostale osobe koje bi možda trebale biti informirane dobiju informacije relevantne za sigurnost navedene u ovoj obavijesti i da se pridržavaju preporuka koje ona sadržava.

Hvala vam na razumijevanju i suradnji u vezi s ovom sigurnosnom obavijesti i molimo vas da svojem osoblju odmah date odgovarajuće upute. Ovu sigurnosnu obavijest propisno pohranite u svoju evidenciju vezanu uz ovaj proizvod. Molimo da ove informacije čuvate barem do dovršetka provođenja mjera.

Potvrda primitka ove Sigurnosne obavijesti

Ispunite priloženu Potvrdu primitka i u skladu s uputama vratite je tvrtki Siemens Healthineers.

Što ako zahvaćeni proizvod više nije na lokaciji?

Ako ova oprema više nije u vašem posjedu, molimo vas da ovu Sigurnosnu obavijest prosljedite novom vlasniku predmetne opreme. Ako je to moguće, molimo da nas obavijestite o novom vlasniku opreme.

Odgovarajuće nacionalno nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti.

U mjeri u kojoj su zahvaćeni proizvodi tvrtke Siemens Healthcare GmbH, ova Sigurnosna obavijest za korisnike izdaje se u ime i za račun tvrtke Siemens Healthcare GmbH.

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje je ova situacija možda izazvala i unaprijed vam zahvaljujemo na razumijevanju.

S poštovanjem
Siemens Healthineers AG

—
Andreas Schneck
Izvršni potpredsjednik odjela Magnetic Resonance
Magnetic Resonance
Siemens Healthineers AG
Erlangen
Njemačka

Joerg Teiche
Potpredsjednik odjela Quality Management
Magnetic Resonance
Siemens Healthineers AG
Erlangen
Njemačka

Prilog 1.

Naziv proizvoda	Broj materijala	UDI-DI
MAGNETOM Verio	10276755	nije dostupno
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	nije dostupno
BIOGRAPH One (DE)	11689172	04068151020472
MAGNETOM Cima.X Fit	11647159	04056869975238
MAGNETOM Cima.X (CN)	11689616	04056869996509