

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

Zahvaćenim 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. listopada 2025.

Dijelove istaknute žutom bojom treba prilagoditi organizacija u danoj državi.

Sigurnosna obavijest za korisnike MR065/25/S

SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA KORISNIKE

Predmet: dodatne sigurnosne radnje za ventilacijski sustav magneta – moguća blokada ledom

Poštovani korisnici,

nastavno na Sigurnosnu obavijest za korisnike MR040/25/S ovim vas se dopisom obavještava o daljnjim pojedinostima i dodatnim potrebnim sigurnosnim radnjama povezanim s potencijalnom blokadom ledom ventilacijskih kanala magneta vašeg sustava za MR od 3 tesle s ciljem ublažavanja svih potencijalnih rizika od puknuća sustava za zadržavanje helija i posljedičnog istjecanja helija prilikom gašenja magneta.

Ako se poruka o pogrešci prikazana na **Slici 1** pojavi na vašem glavnom računalu, daljnja se snimanja ne mogu izvoditi i od vas se traži da učinite sljedeće:

- **Nemojte ponovno pokretati sustav.**
- **Uklonite pacijenta iz sustava.**
- **U potpunosti blokirajte/osigurajte pristup prostoriji za snimanje, a sustav mora ostati uključen i pod naponom.**
- **Na uređaj ili pored njega postavite obavijest „NE UPOTREBLJAVATI“.**
- **Nazovite servisnu organizaciju tvrtke Siemens Healthineers, kako je zatraženo u poruci.**

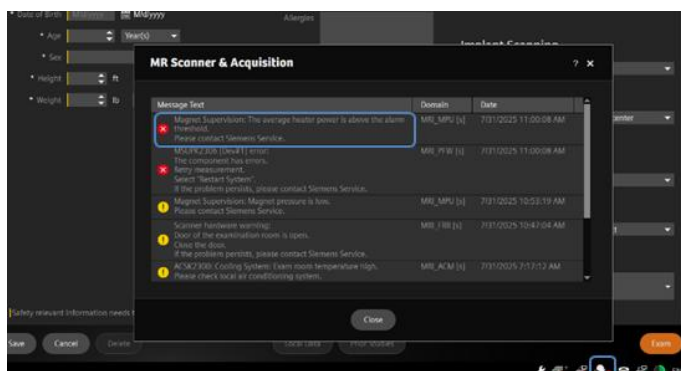
Siemens Healthineers AG

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

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

Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen
Njemačka

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



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.”)

Osim toga, u skladu s našim uputama za uporabu podsjećamo vas na sljedeće:

- **Prekidač za zaustavljanje magneta (Slika 2) namijenjen je samo za hitne slučajeve. NEMOJTE pokretati ručno gašenje magneta, osim u hitnom slučaju.**



Slika 2 – Primjeri prekidača za zaustavljanje magneta

- **Pripazite na to da svi predviđeni izlazi u nuždi u svakom trenutku ostanu prohodni i da su ispravno označeni. Posebno je važno da izlaz iz prostorije za pregled u svakom trenutku bude dostupan.**

U međuvremenu se pridržavajte prethodno preporučenih sigurnosnih radnja. Tvrtka Siemens Healthineers provodi analizu glavnog uzroka i na temelju te analize u budućnosti može poduzeti daljnje korektivne radnje.

Distribucija sadržaja ove obavijesti

Pobrinite se da svi korisnici zahvaćenih proizvoda u vašoj organizaciji 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 bi ova situacija mogla izazvati 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