

Siemens Healthcare Sp. z o.o., ul. Polna 11, 00-633 Warszawa

Do wybranych użytkowników następujących systemów
Siemens Healthineers:
Patrz Załącznik 1

SRN	DE-MF-000038456
E-mail	Siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com
Telefon	0 800 120 133
Data	24 październik 2025 r.

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa MR052/25/S

KOMUNIKAT DLA KLIENTÓW DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Wymagane odladanie systemu odpowietrzania magnezu – zakaz wstępu do pomieszczenia z magnesem

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie o problemie bezpieczeństwa związanym z kanałami odpowietrzającymi magnez w 3-teslowym systemie rezonansu magnetycznego. W celu rozwiązania tego problemu nasz serwis Siemens Healthineers przeprowadzi działanie korygujące, aby zapobiec możliwemu zagrożeniu dla pacjentów, operatorów lub innych osób.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Podczas kontroli systemu odpowietrzania magnezu (MR042/25/S lub MR045/25/S) zidentyfikowano nagromadzenie lodu w głównym kanale odpowietrzania systemu MRI. W przypadku wystąpienia quenchu (nagłego zaniku nadprzewodnictwa), hel gazowy nie będzie mógł wydostać się przez przeznaczone do tego kanały odpowietrzające, co doprowadzi do wzrostu ciśnienia w układzie zawierającym hel. Ten wzrost ciśnienia może w końcu spowodować rozerwanie układu zawierającego hel, potencjalnie skutkując wyciekiem helu do pomieszczenia skanowania.

Jakie są potencjalne zagrożenia dla zdrowia?

W przypadku quenchu magnezu w połączeniu z całkowitym zablokowaniem przez lód kanałów odpowietrzających, może nastąpić gwałtowne uwolnienie odparowanego helu do pomieszczenia skanowania. Stwarza to potencjalne ryzyko poważnych obrażeń ciała lub śmierci w wyniku uduszenia lub odmrożeń dla każdej osoby znajdującej się w pomieszczeniu skanowania. Ponadto może dojść do poważnego uszkodzenia sprzętu.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć zagrożeń związanych z tym problemem?

Ekspertyza przeprowadzona po kontroli wykazała poziom nagromadzenia lodu w głównym kanale odpowietrzającym. W rezultacie wymagane jest podjęcie natychmiastowych następujących działań:

1. Natychmiast **zaprzestać korzystania z systemu.**

Siemens Healthineers AG
Przewodniczący Rady Nadzorczej: Ralf P. Thomas;
Zarząd: Bernhard Montag, Prezes i dyrektor zarządzający;
Członkowie Zarządu: Darleen Caron, Jochen Schmitz,
Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Siedziba: Monachium, Niemcy; Rejestr handlowy: Monachium, HRB 237558;
Numer WEEE DE 64872105

Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen
Niemcy

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

2. Dostęp do pomieszczenia skanowania należy bezwzględnie zamknąć/zabezpieczyć, pozostawiając system w stanie aktywnego pola magnetycznego.

Problem ten może zostać usunięty wyłącznie przez wykwalifikowany personel naszego serwisu. Aby ograniczyć potencjalne ryzyko, prosimy o zapewnienie dostępu do systemu, aby działanie korygujące mogło zostać przeprowadzone zgodnie z wytycznymi naszego serwisu.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Firma Siemens Healthineers przygotowuje działanie korygujące, mające na celu usunięcie tego problemu. Działanie korygujące MR048/25/S będzie realizowane od sierpnia 2025 roku.

Aby wdrożyć to działanie korygujące, inżynier serwisu przeprowadzi kompleksową procedurę odładzania. System MRI zostanie przekazany użytkownikowi w klinicznym, bezpiecznym stanie operacyjnym.

Nasz serwis wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia terminu wykonania tego działania korygującego. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym lokalnym serwisem.

Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu

Prosimy dopilnować, aby odpowiednie informacje dotyczące bezpieczeństwa przedstawione w niniejszym komunikacie otrzymali w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy produktów, których one dotyczą, a także inne osoby, które powinny te informacje otrzymać.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi. Niniejszy komunikat należy zachować w Państwa aktach dotyczących produktu. Informacje należy przechowywać przynajmniej do czasu ukończenia działań korygujących.

Potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa

Prosimy o wypełnienie załączonego Potwierdzenia odbioru i przestrzeganie instrukcji dotyczących odesłania go do firmy Siemens Healthineers.

Co zrobić, jeśli produkt, którego dotyczy problem, nie znajduje się już na miejscu?

Jeśli wyrób/urządzenie nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa nowemu właścicielowi. Prosimy także o przekazanie nam danych nowego właściciela wyrobu/urządzenia, o ile ma to zastosowanie.

O niniejszym komunikacie zostanie powiadomiony odpowiedni Urząd Krajowy.

W zakresie, w jakim dotyczy to produktów firmy Siemens Healthcare GmbH, niniejszy Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa został wydany w imieniu i na rzecz firmy Siemens Healthcare GmbH.

W razie pytań prosimy o kontakt z naszą organizacją serwisową pod numerem: 0800 120 133.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tego problemu i z góry dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,
Siemens Healthineers AG

Andreas Schneck
Wiceprezes wykonawczy ds. rezonansu magnetycznego
Magnetic Resonance
Siemens Healthineers AG
Erlangen
Niemcy

Joerg Teiche
Wiceprezes ds. zarządzania jakością
Magnetic Resonance
Siemens Healthineers AG
Erlangen
Niemcy

Załącznik 1

Nazwa produktu	Numer katalogowy	UDI-DI
MAGNETOM Verio	10276755	nd.
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	nd.
BIOGRAPH One (DE)	11689172	04068151020472
MAGNETOM Cima.X Fit	11647159	04056869975238
MAGNETOM Cima.X (CN)	11689616	04056869996509

Formularz zwrotny

Adres klienta:

Potwierdzam niniejszym, że jestem właścicielem / odpowiedzialnym użytkownikiem systemu Magnetom Family i że otrzymałem następujący dokument:

Informacja o modyfikacji bezpieczeństwa MR052/25/S

Dotyczy: wymaganego odłączania systemu odpowietrzania magnezu – zakaz wstępu do pomieszczenia z magnezem

Miejscowość, data _____

Nazwisko _____

Podpis _____

Pieczątka placówki _____

Wypełniony formularz prosimy wysłać faksem na numer: 22/510-14-24 lub na adres e-mail: joanna.lepecka@siemens-healthineers.com