

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

Dotyczy użytkowników następujących systemów Siemens
Healthineers:

Patrz Załącznik 1

SRN
E-mail

DE-MF-000038456
Siemens.cos@siemens-healthineers.com

Data

10 października 2025 r.

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa MR065/25/S

KOMUNIKAT DLA KLIENTÓW DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

**Temat: Dodatkowe działania bezpieczeństwa dotyczące systemu odpowietrzania magnesu –
Potencjalne zablokowanie przez lód**

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo stanowi uzupełnienie wcześniejszego komunikatu dla klientów dotyczącego bezpieczeństwa MR040/25/S i ma na celu przekazanie dalszych szczegółów oraz dodatkowych, niezbędnych działań w zakresie bezpieczeństwa, które należy podjąć w związku z potencjalnym zablokowaniem przez lód dróg odpowietrzania magnesu w 3-teslowym systemie MRI. Działania te mają na celu ograniczenie potencjalnego ryzyka rozszczelnienia układu utrzymującego hel i następującego po nim wycieku helu podczas tzw. quenchu magnesu.

Jeśli na ekranie komputera głównego pojawi się komunikat o błędzie przedstawiony na **Rysunku 1**, nie należy wykonywać dalszych badań. Prosimy o podjęcie następujących działań:

- **Nie uruchamiać ponownie systemu.**
- **Wysunąć pacjenta z systemu.**
- **Zamknąć/zabezpieczyć dostęp do pomieszczenia skanowania, pozostawiając system w stanie aktywnego pola magnetycznego.**
- **Umieścić widoczną informację „NIE UŻYWAĆ” na wyrobie lub w jego bezpośrednim sąsiedztwie.**
- **Skontaktować się z serwisem firmy Siemens Healthineers, zgodnie z instrukcją widoczną w komunikacie.**

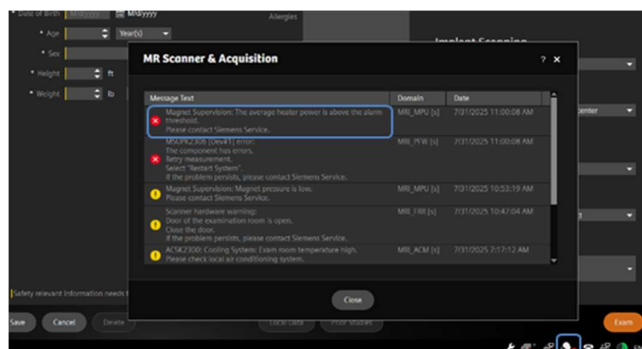
Siemens Healthineers AG

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



Rysunek 1 - Komunikat o błędzie: „Magnet Supervision: The average heater power is above the alarm threshold. Please contact Siemens Healthineers Service”. (Nadzór nad magnesem: średnia moc grzałki przekroczyła próg alarmowy. Skontaktuj się z serwisem Siemens Healthineers.)

Ponadto, zgodnie z naszą instrukcją użytkownika, przypominamy, że:

- **Zatrzymanie magnesu (Rysunek 2) jest przeznaczone wyłącznie do sytuacji awaryjnych. NIE WOLNO inicjować ręcznego quenchu magnesu, chyba że wystąpi sytuacja awaryjna.**



Rysunek 2 - Przykładowe przełączniki Magnet Stop (Zatrzymanie magnesu)

- **Upewnić się, że wszystkie wyznaczone drogi ewakuacyjne pozostają drożne przez cały czas i są odpowiednio oznakowane. Szczególnie należy zadbać o stałą drożność wyjścia z pokoju badań.**

W międzyczasie należy postępować zgodnie z powyższymi zaleceniami dotyczącymi bezpieczeństwa. Firma Siemens Healthineers prowadzi analizę przyczyn źródłowych i, w oparciu o nią, może w przyszłości skontaktować się w sprawie dodatkowych działań korygujących.

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 to wyposażenie nie znajduje się już w Państwa posiadaniu, prosimy przekazać niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa nowemu właścicielowi wyposażenia. Prosimy także o przekazanie nam danych nowego właściciela wyposażenia, 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 0 800 120 133.

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 MR065/25/S

Dotyczy: dodatkowych działań bezpieczeństwa dotyczących systemu odpowietrzania magnezu – potencjalne zablokowanie przez lód

Miejscowość, data _____

Nazwisko _____

Podpis _____

Pieczętka placówki _____

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