

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

Do wybranych użytkowników następujących systemów
Siemens Healthineers:
Patrz Załącznik 1

SRN
E-mail
Telefon

CN-MF-000013436
Siemens.cos@siemens-healthineers.com
0 800 120 133

Data 01 października 2025 r.

Komunikat dla klientów dotyczący bezpieczeństwa MR041/25/S

KOMUNIKAT DLA KLIENTÓW DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA

Kontrola systemu odpowietrzania magnesów

Szanowni Państwo,

Niniejszy list ma na celu poinformowanie o potencjalnym problemie bezpieczeństwa związanym z kanałami odpowietrzającymi magnes w 3-teslowym systemie rezonansu magnetycznego. W celu rozwiązania tego problemu nasz serwis przeprowadzi kontrolę, aby zapobiec możliwemu zagrożeniu dla pacjentów, operatorów lub innych osób.

Na czym polega problem i kiedy występuje?

Potencjalny błąd: w systemie odpowietrzania magnesu może występować zator lodowy.

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 wyciekami helu do pomieszczenia skanowania.

Jakie są potencjalne zagrożenia dla zdrowia?

W przypadku quenchu magnesu w połączeniu z całkowitym zablokowaniem przez lód kanałów odpowietrzających, odparowany hel może przedostać się do pomieszczenia skanowania.

Stwarza to potencjalne ryzyko uduszenia dla każdej osoby znajdującej się w pomieszczeniu skanowania. Ponadto nagłe uwolnienie helu może spowodować oparzenia i/lub uszkodzenie osób lub sprzętu.

Z naszego wewnętrznego dochodzenia wynika, że można kontynuować korzystanie z systemu do czasu przeprowadzenia kontroli.

Jak zidentyfikowano ten problem?

Firma Siemens Healthineers dowiedziała się o tym problemie podczas nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek.

Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

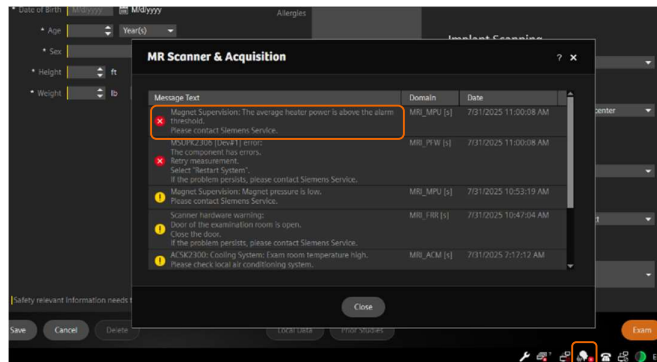
Gaoxin C. Ave., 2nd Hi-Tech
Industrial Park, 518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel.: (+86)755-26525421

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

Problem ten może zostać zidentyfikowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel naszego serwisu. Aby zminimalizować potencjalne ryzyko, należy przestrzegać poniższych zasad:

- Jeśli na ekranie komputera głównego pojawi się komunikat o błędzie jak na **Rysunek 1**, **nie należy uruchamiać ponownie systemu**. Należy skontaktować się z lokalnym serwisem firmy Siemens Healthineers.



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.)

- Prosimy o zapewnienie dostępu do systemu, tak aby kontrola mogła zostać przeprowadzona zgodnie z wytycznymi serwisu Siemens Healthineers.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Firma Siemens Healthineers przygotowuje kontrolę i, w razie potrzeby, korektę, która rozwiąże ten potencjalny problem. Inspekcja MR042/25/S będzie realizowana od sierpnia 2025 roku.

Nasz serwis wkrótce skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia daty przeprowadzenia kontroli i, w razie potrzeby, podjęcia działań naprawczych. Aby ustalić wcześniejszy termin, mogą Państwo sami skontaktować się z naszym lokalnym serwisem.

Rozpowszechnianie treści niniejszego komunikatu

Prosimy dopilnować, aby Państwa organizacja oraz inne podmioty, które mogą wymagać powiadomienia, otrzymali istotne dla bezpieczeństwa informacje zawarte w niniejszym komunikacie i zastosowali się do zawartych w nim zaleceń.

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.

W razie potrzeby o niniejszym komunikacie zostanie powiadomiony odpowiedni urząd krajowy.

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 Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

—

Ma, Tian shi
General Manager
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Li, Hai Ting
Head of Quality
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Załącznik 1

Nazwa produktu	Numer katalogowy	UDI-DI
MAGNETOM Spectra	10655588	04056869006796
	10837643	04056869006802
MAGNETOM Vida	11647171	04056869297323
MAGNETOM Lumina	11647172	04056869297330
MAGNETOM Cima.X	11689617	04056869996516
MAGNETOM Seara	11570500	04056869975412

—

Formularz zwrotny

Adres klienta:

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

Informacja o modyfikacji bezpieczeństwa MR041/25/S

Dotyczy: Kontroli systemu odpowietrzania magnesów

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**