

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

Către utilizatorii selectați ai următoarelor sisteme Siemens Healthineers:
Consultați Anexa 1

Nume
Departament

Joerg Teiche
SHS DI MR QT

SRN
E-mail

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

Data

xx august 2025

Părțile evidențiate cu galben urmează a fi adaptate de către organizația națională.

Notificare informativă privind siguranța pentru clienți
MR040/25/S

NOTIFICARE INFORMATIVĂ PRIVIND SIGURANȚA PENTRU CLIEȚI

Inspecție a sistemului de ventilație al magnetului

Stimate client,

Această scrisoare are rolul de a vă informa cu privire la o potențială problemă de siguranță asociată cu canalele de ventilație ale magnetului sistemului dumneavoastră de imagistică cu rezonanță magnetică (IRM) de 3 tesla. Pentru rezolvarea acesteia, va fi efectuată o inspecție de către organizația noastră de Servicii pentru clienți, pentru a preveni un posibil pericol pentru pacienți, operatori sau alte persoane.

Care este problema și când apare aceasta?

Eroare potențială: poate exista un blocaj cu gheață în sistemul de ventilație al magnetului.

În cazul unei demagnetizări, este posibil ca heliul gazos să nu poată ieși prin canalele de ventilație proiectate, ducând la o acumulare de presiune în sistemul de stocare a heliului. Această acumulare de presiune ar putea duce în final la o fisurare a sistemului de stocare a heliului, putând rezulta o scurgere de heliu în camera de scanare.

Care sunt posibilele riscuri pentru sănătate?

În eventualitatea unei demagnetizări a magnetului, combinată cu un blocaj complet cu gheață al canalelor de ventilație proiectate, s-ar putea scurge heliu gazos vaporizat în camera de scanare.

Această situație prezintă un risc potențial de asfixiere pentru orice persoană prezentă în camera de scanare. În plus, eliberarea bruscă de heliu gazos poate cauza arsuri la rece și/sau vătămări ale persoanelor sau deteriorări ale echipamentelor.

Conform investigației noastre interne, puteți continua utilizarea sistemului dumneavoastră până când este efectuată inspecția.

Cum a fost identificat subiectul?

Siemens Healthineers a luat cunoștință de această problemă în timpul supravegherii ulterioare introducerii pe piață.

Siemens Healthineers AG

Președinte al Consiliului de Supraveghere: Ralf P. Thomas;
Consiliu de Administrație: Bernhard Montag, Președinte și Director Executiv General;
Membrii Consiliului de Administrație: Darleen Caron, Jochen Schmitz,
Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen
Germania

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

Sediu social: Munchen, Germania; Registrul Comerțului: Munchen, HRB 237558;
Nr. înreg. WEEE DE 64872105

Ce măsuri poate lua utilizatorul pentru a evita posibilele riscuri asociate cu această problemă?

Această problemă poate fi identificată doar de personalul calificat de la organizația noastră de service. Pentru a ajuta la diminuarea oricăror riscuri potențiale, vă rugăm să asigurați următoarele:

- Dacă mesajul de eroare afișat în **Figura 1** apare pe computerul gazdă, **nu reporniți sistemul**. Vă rugăm să apelați la organizația de service Siemens Healthineers locală.

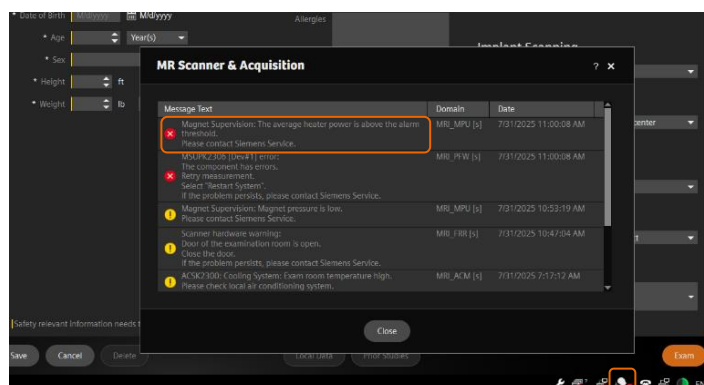


Figura 1 - Mesaj de eroare: „Magnet Supervision: The average heater power is above the alarm threshold. Please contact Siemens Healthineers Service.” (Supraveghere magnet: puterea medie a încălzitorului depășește pragul de alarmă. Vă rugăm să contactați Departamentul de service Siemens.)

- Acordați acces la sistem, astfel încât inspecția să poate fi efectuată conform instrucțiunilor organizației de service Siemens Healthineers.

Cum va fi rezolvată problema definitiv?

Siemens Healthineers pregătește o inspecție și, dacă este necesar, o acțiune corectivă care va rezolva această problemă potențială. Inspecția MR042/25/S este planificată pentru a fi disponibilă începând cu luna august 2025. Organizația noastră de service vă va contacta în scurt timp pentru a stabili o dată de efectuare a acestei inspecții și, dacă este necesar, a unei acțiuni corective. Puteți contacta organizația locală de service pentru stabilirea unei programări mai devreme.

Distribuirea conținutului acestei notificări

Vă rugăm să vă asigurați că organizația dumneavoastră și alte persoane a căror informare poate fi necesară, primesc informațiile relevante pentru siguranță furnizate în această notificare și respectă recomandările incluse.

Apreciam înțelegerea și cooperarea dumneavoastră în ceea ce privește această notificare informativă privind siguranța și vă rugăm să vă instruiți imediat personalul în mod corespunzător. Vă rugăm să vă asigurați că această notificare informativă privind siguranța este păstrată adecvat în evidențele aferente produsului dumneavoastră. Vă rugăm să păstrați aceste informații cel puțin până la finalizarea măsurilor.

Confirmarea de primire a acestei notificări informative privind siguranța

Vă rugăm să completați confirmarea de primire atașată și să urmați instrucțiunile pentru a o trimite înapoi la Siemens Healthineers.

Ce se întâmplă dacă produsul afectat nu se mai află la locație?

Dacă acest echipament nu se mai află în proprietatea dumneavoastră, vă rugăm să transmiteți această notificare informativă privind siguranța noului proprietar al echipamentului. Dacă este cazul, vă rugăm să ne informați în privința identității noului proprietar al echipamentului.

Autoritatea națională competentă relevantă va fi informată cu privire la această notificare.

În măsura în care produsele Siemens Healthcare GmbH sunt afectate, această notificare informativă privind siguranța pentru clienți este realizată în numele și pentru Siemens Healthcare GmbH.

Regretăm orice inconveniente pe care vi le poate cauza această problemă și vă mulțumim anticipat pentru înțelegerea dumneavoastră.

Cu stimă,
Siemens Healthineers AG

—

Andreas Schneck
Vicepreședinte Executiv Rezonanță Magnetică
Magnetic Resonance (Rezonanță magnetică)
Siemens Healthineers AG
Erlangen
Germany

Joerg Teiche
Vicepreședinte Managementul Calității
Magnetic Resonance (Rezonanță magnetică)
Siemens Healthineers AG
Erlangen
Germany

Anexa 1

Denumire produs	Număr material	UDI-DI
MAGNETOM Verio	10276755	nu este cazul
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	nu este cazul
BIOGRAPH One (DE)	11689172	04068151020472
MAGNETOM Cima.X Fit	11647159	04056869975238
MAGNETOM Cima.X (CN)	11689616	04056869996509