

**Všem uživatelům produktů firmy Siemens
Systémy MAGNETOM ESSENZA 1.5T**

Jméno: Zheng Xue Fei
Oddělení: H IM SSMR QM

Telefon: +86(755)26523605
Fax: +86(755)26525440
E-mail: xuefei.zheng@siemens.com

Bezpečnostní doporučení pro zákazníky

Vážený uživateli systému MAGNETOM ESSENZA,

Smyslem tohoto dopisu je informovat Vás o chybě v datovém listu věnovaném kompatibilitě, který je součástí příručky vlastníka systému.

O jakou chybu se jedná a jaké potenciální nebezpečí hrozí?

Maximální gradient statického pole systému MAGNETOM ESSENZA je 5,4 T/m. Tato informace může být použita pro rozhodování, zda pacient s implantátem může být bezpečně skenován nebo ne. Když je implantované zařízení označeno jako "podmínečně použitelné v prostředí MR", je obsluhující pracovník prostřednictvím doprovodné dokumentace implantátu informován o bezpečnosti a o případných dalších podmínkách, které je nutno vzít při skenování v úvahu.

V předcházejících a v aktuální verzi příručky vlastníka systému je pro tento údaj nesprávně uvedena hodnota 2,7 T/m.

To představuje potenciální ohrožení pacientů s implantátem, pokud je na štítku implantátu uvedeno, že maximální gradient statického magnetického pole musí být nižší než 5,4 T/m. V dané chvíli nám není známo, že by na štítku nějakého implantátu bylo požadováno, aby byl maximální gradient statického magnetického pole nižší než 5,4 T/m. Tuto možnost však nemůžeme vyloučit.

Jaké kroky může uživatel uskutečnit, aby zabránil potenciálnímu nebezpečí pramenícímu z tohoto problému?

Připojeny jsou dvě stránky ve Vašem jazyce, které obsahují správné informace. Zajistěte prosím, aby bylo toto bezpečnostní doporučení a aktualizované stránky nahrazeny v příručce vlastníka systému, kde by měly zůstat. Firma Siemens současně připravuje aktualizaci on-line systému na CD. V současné době prosím zajistěte, aby se chybný údaj na aktuálním CD on-line systému nepoužíval.

Jak bude problém nakonec odstraněn?

Firma Siemens připravuje aktualizaci, aby nahradila CD on-line systému pro všechny zákazníky s přístrojem ESSENZA, čímž bude tento potenciální problém v průběhu přibližně 3 měsíců odstraněn. Dokud nebude tato aktualizace na Vašem systému implementována, prosíme Vás, abyste pečlivě dodržovali výše uvedené postupy.

Mnohokrát Vám děkujeme za pochopení a spolupráci ve věci tohoto bezpečnostního doporučení a prosíme Vás, abyste neprodleně předali svým pracovníkům odpovídající instrukce.

Děkujeme Vám za trpělivost a omlouváme se za veškeré související nepříjemnosti.

V úctě

14/1/2012

Pan Huai Yu
Prezident
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance



Zheng Xue Fei
Řízení jakosti

