

Do wszystkich użytkowników systemów
Siemens
MAGNETOM Spectra 3.0T System

| | |
|------------|-----------------------------|
| Name | Zhang Jianqiang |
| Department | H IM SSMR Q&R-QM DCU |
| Telephone | +86(755)26525421 |
| Fax | +86(755)26525440 |
| E-mail | jianqiang.zhang@siemens.com |
| Date | 19. Dec. 2013 |

Komunikat ostrzegawczy dotyczący bezpieczeństwa użytkownika

Szanowny użytkowniku systemu MAGNETOM Spectra!

Niniejsze pismo zawiera informacje o sporadycznie występującym problemie produkcyjnym, który teoretycznie może stwarzać ryzyko przegrzania ciała pacjenta z powodu niedoszacowania współczynnika SAR podczas badania głowy, szyi i barków.

Na czym polega nieprawidłowość i jakie jest potencjalne ryzyko?

Ze względu na sporadycznie występujący problem produkcyjny cewka Body może zużyć się po wielomiesięcznym użytkowaniu. Zużycie to może potencjalnie, w skrajnie rzadko występujących warunkach, stwarzać ryzyko przegrzania podczas badań głowy, szyi i barków z powodu niedoszacowanej wartości współczynnika SAR. Obecnie nic nam nie wiadomo o żadnych incydentach związanych z tym problemem. Jednak ryzyka przegrzania nie można całkowicie wykluczyć, mimo że wedle naszej oceny ryzyka prawdopodobieństwo wywołania poważnego urazu jest skrajnie niskie.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?

Do czasu, aż problem nie zostanie ostatecznie rozwiązany w systemach, w których może wystąpić, prosimy klientów o zachowanie szczególnej ostrożności przy badaniach głowy, szyi i barków.

Prosimy instruować pacjentów, aby natychmiast informowali o pojawieniu się ewentualnego nieprzyjemnego uczucia ciepła. System jest wyposażony w gruszkę do ściskania i interkom, za pośrednictwem których pacjent może zaalarmować operatora w celu przerwania skanowania. Operator systemu musi być odpowiednio przeszkolony, a pacjent musi zostać przed badaniem poinformowany o tym mechanizmie bezpieczeństwa, tak jak opisano to w instrukcji obsługi. Szczególnej uwagi wymagają pacjenci nieprzytomni lub niezdolni do komunikacji.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Firma Siemens rozpoczęła akcję wymiany cewek Body u użytkowników systemu MAGNETOM Spectra, których dotyczy opisany potencjalny problem. Wymiana

Strona 1 z 2

SZPITAL KLINICZNY im. KAROLA JONSCHERA
UNIwersytetu Medycznego im. KAROLA MARCINKOWSKIEGO
w Poznaniu
PRACOWNIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO
000000018582-289
ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań
tel. 61 8491 562, fax 61 8480 281

Stacyonary Kopie. Przyjęte
19.01.2014

zostanie wykonana w następujący sposób:

- W systemach, w których stwierdziliśmy oznaki początku zużycia cewek Body, cewki te zostaną wymienione tak szybko, jak to możliwe.
- W pozostałych systemach potencjalnie narażonych na ten problem do końca lutego 2014 roku przeprowadzone zostaną kontrole jakości i ewentualnie niezbędne regulacje. Wykluczy to jakiekolwiek bezpośrednie zagrożenie. Niezależnie od tego do końca maja 2014 roku wymienione zostaną wszystkie potencjalnie narażone cewki Body — w celu całkowitego wykluczenia pozostałego ryzyka.

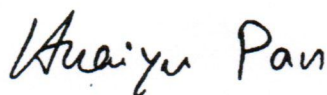
Do czasu wymiany cewki Body w Państwa systemie prosimy o dokładne stosowanie się do powyższych instrukcji.

Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi.

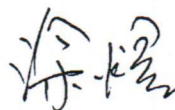
Raz jeszcze dziękujemy za cierpliwość i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

19/12/2013



Pan Huai Yu
Prezes
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance



Tu Yu
Zarządzanie jakością

TRANSMISSION VERIFICATION REPORT

TIME : 16/01/2014 14:52
NAME : DZ_APARATURY_JONSCHER
FAX : 618491639
TEL : 618491304
SER.# : T0728920419

DATE, TIME
FAX NO./NAME
DURATION
PAGE(S)
RESULT
MODE

16/01 14:52
2228709281
00:00:15
01
OK
STANDARD
ECM

SIEMENS

Formularz zwrotny

Adres klienta:

SZPITAL KLINICZNY IM. JONSCHERA
UL. SZPITALNA 27/33
60-572 POZNAŃ

Potwierdzam niniejszym, że jestem właścicielem/ odpowiedzialnym użytkownikiem **Magnetom Spectra**
o numerze seryjnym 72007 i że otrzymałem następujący dokument:

Ostrzeżenie o niebezpieczeństwie MR086/13/S

Dołącz do użytkowników systemu Magnetom Spectra

Miejscowość, data 14.01.2014

Nazwisko Specjalista ds. aparatury
Kawolenczyk

Podpis mgr inż. Paweł Kawolenczyk
Kawolenczyk

SZPITAL KLINICZNY IM. KAROLA JONSCHERA
UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO
w Poznaniu (10)
ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań
tel. 061 8491 200, fax 061 8483 362

Pieczętka placówki _____

Prosimy wypełnić formularz i odesłać go w załączonej kopercie lub

Formularz zwrotny

Adres klienta:

Szpital Kliniczny im. Jonschera

ul. Szpitalna 27/33

60-572 Poznań

Potwierdzam niniejszym, że jestem właścicielem/ odpowiedzialnym użytkownikiem **Magnetom Spectra** o numerze seryjnym 72007 i że otrzymałem następujący dokument:

Ostrzeżenie o niebezpieczeństwie MR086/13/S

Dotyczy: **użytkowników systemu Magnetom Spectra**

Miejscowość, data 14.07.2014

Nazwisko Kardasz

Podpis Kardasz

Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera
Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego
w Poznaniu (10)
ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań
tel. 061 8491 200, fax 061 8483 362

Pieczętka placówki _____

Prosimy wypełnić formularz i odesłać go w załączonej kopercie lub wysłać faksem na numer: 22/870-92-81

Tytuł : Załącznik 2 – Szablon
potwierdzenia otrzymania
ostrzeżenia o niebezpieczeństwie

Strona 1 of 1

Data obowiązywania 2011-06-15

Numer : H-F 8.5.03 PL / w 1.0

Procedura powiązan H-P 8.5.03 PL w 1.0
Zgłaszanie incydentów medycznych oraz
działań korygujących związanych z
bezpieczeństwem

Kopia – Po wydrukowaniu
kopia nie kontrolowana

Dział : H QT & QR

Prosimy o potwierdzenie Szpitala, przytoczonego,
ze względu na fakt, iż na podstawie większości
przypadków istnieją niepełnomni lub niezdolni do
komunikacji (małe dzieci)



Szpital Kliniczny im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. K
Marcinkowskiego
ul. Szpitalna 27/33
60-572 Poznań
Telefony: centrala 849-12-00, dyrektor 847-29-60, fax.848-33-62

ZLECENIE SERWISOWE nr 2014/02/00044

KONTRAHENT:
MEDTRONIC SP. Z O.O.
OSTROBRAMSKA 101
04-041 WARSZAWA
Polska
Tel.: 022 465 69 00
Faks: 022 465 69 17

Termin zlecenia: **2014-02-11 14:10**
Koordynator: **Karolewicz Paweł**
Punkt serwisowy: ---

| Nr | Nazwa produktu | Numer seryjny | Numer inwent. | Koszt/Uwagi |
|----|------------------------------------|-------------------------|---------------|--|
| 1. | UNIWERSALNA KONSOLA DO KRIOABLACJI | GEN V 106E2, SN 5390 | T-802/2693 | BEZPŁATNY PO 2 ROKU UŻYTKOWANIA. |

ZLECAMY WYKONANIE DRUGIEGO BEZPŁATNEGO PRZEGLĄDU TECHNICZNEGO NA ZAKOŃCZENIE OKRESU
GWARANCJI - W TERMINIE ZGODNIE Z ADNOTACJĄ W PASZPORCIE URZĄDZENIA.

GLÓWNY KSIĘGOWY

mgr Kinga Orłowska

Podpis główny księgowy

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomicznych i eksploatacyjnych
mgr Edmund Wolski
Podpis dyrektora