

Siemens AG, H IM MR QM DCU, Allee am Röthelheimpark 2, 91052 Erlangen

Jméno	Georg Frese
Oddělení	H IM MR QM DCU
Telefon	+49 (9131) 84-8099
Fax	+49 (9131) 84-2200
E-mail	georg.frese@siemens.com
Datum	5. září 2012

Všem uživatelům cívký Flex Large 4 firmy Siemens pro systémy MAGNETOM Skyra, Verio, Spectra a Biograph mMR

Bezpečnostní doporučení pro zákazníky

Re: Použití cívký Flex Large 4 na systémech MAGNETOM Skyra, Verio, Spectra a Biograph mMR

Vážený uživateli přístroje MAGNETOM,

Smyslem tohoto dopisu je informovat Vás o možném bezpečnostním problému, který se týká cívký Flex Large 4 (objednací číslo 8625761) v kombinaci s Vaším systémem, pokud je použita ve velmi specifické poloze.

Co bylo zjištěno a jaké potenciální nebezpečí hrozí?

Když je cívka umístěna mimo střed ve směru vlevo-vpravo, jak tomu bývá například při použití pro zobrazování kyčle nebo ramene a když je kromě toho cívka umístěna mimo střed i ve směru hlava-nohy, cívka se může v oblasti krytu elektroniky (bílá plastová víka) zahřát. Abychom byli přesnější, k zahřátí může dojít, pokud jsou současně splněny všechny následující podmínky:

- cívka je umístěna mimo střed ve směru hlava-nohy o více než ± 5 cm
- cívka je v poloze na boku
- po dobu několika minut je aplikována VF energie

V této poloze se může stát, že teplota povrchu výrazně překračuje teploty, které jsou definovány závaznými normami, a může tedy dojít k lokálnímu popálení pacienta.

Tento jev byl pozorován pouze při laboratorních měřeních. Až dosud nebyla hlášena žádná nehoda u zákazníka, protože toto nastavení cívký není při běžných vyšetřeních pacienta používáno. Pokud je cívka nastavena do této polohy, určité nebezpečí ale existuje, a to zejména v případě vyšetření pacientů, kteří jsou pod vlivem sedativ, a kteří tedy nejsou schopni používat mačkáč balónek.

Siemens AG
Healthcare Sector; Management: Hermann Requardt
Imaging & Therapy Division Systems; Management: Bernd Montag
Magnetic Resonance; Management: Bernd Ohnesorge

Allee am Röthelheimpark 2
91052 Erlangen
Německo

Tel.: +49 (9131) 84 0

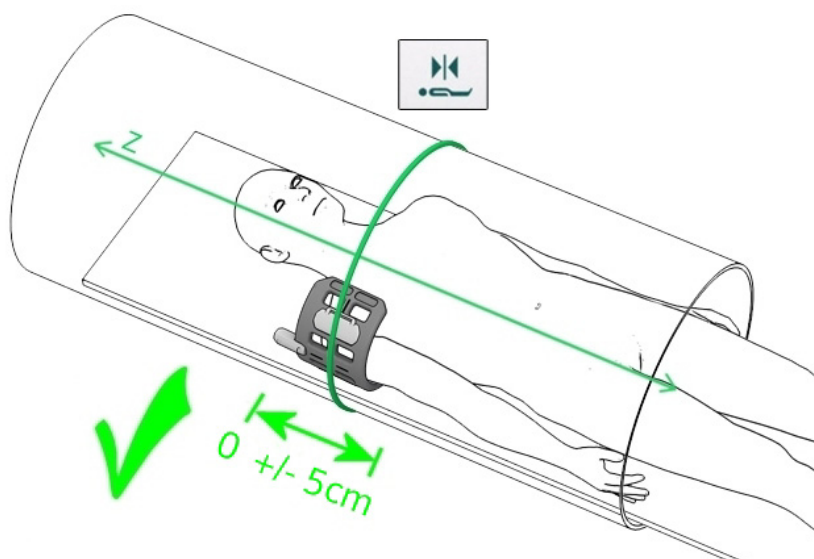
Siemens Aktiengesellschaft: Předseda dozorčí rady: Gerhard Cromme;
Správní rada: Peter Loescher, předseda, prezident a výkonný ředitel; Roland Busch, Brigitte Ederer, Klaus Helmrich,
Joe Kaeser, Barbara Kux, Hermann Requardt, Siegfried Russwurm, Peter Y. Solmssen, Michael Suess
Registrované kanceláře: Berlin a München, Německo; Obchodní rejstřík: Berlin Charlottenburg, HRB 12300, München, HRB 6684
WEEE-Reg.-No. DE 23691322

Jak tomuto nebezpečí zabránit?

Firma Siemens Vás žádá, abyste pomocí světelného hledáčku nastavovali polohu cívký Flex Large 4 ve směru hlava-nohy výhradně do izocentra a abyste tomu věnovali velkou pozornost. Maximální odchylka ve směru hlava-nohy by neměla překročit ± 5 cm. Z toho také vyplývá, že se cívka nesmí používat pro skenování s pohybem vyšetřovacího stolu.

Pokud jde o všechny ostatní polohy a směry, můžete cívku umísťovat zcela libovolně.

Příklad nastavení správné polohy v izocentru



Vložte prosím toto bezpečnostní doporučení do příručky "Návod k použití - Cívky" a informujte všechny pracovníky obsluhy.

Děkujeme za pochopení a spolupráci při dodržování těchto pokynů.

S mnoha pozdravy

D. Lehne
Viceprezident MR Technology
& Research Systems
Obchodní jednotka Magnetic Resonance
Siemens AG, Healthcare Sector

Dr. R. Bachus
Viceprezident řízení jakosti
Obchodní jednotka Magnetic Resonance
Siemens AG, Healthcare Sector