

**Til alle brugere af Siemens  
MAGNETOM ESSENZA 1,5T-systemer**

Navn: Zheng Xue Fei  
Afdeling: H IM SSMR QM  
Telefon: +86(755)26523605  
Fax: +86(755)26525440  
E-mail: xuefei.zheng@siemens.com

## **Notits vedr. kundesikkerhed**

### **Kære MAGNETOM ESSENZA-kunde**

Vi skriver for at orientere jer om, at der er en fejl i det kompatibilitetsdatablad, der er en del af jeres Brugermanual.

#### **Hvori består fejlen, og hvor høj er den potentielle risiko?**

Den maksimale gradient for det statiske felt for MAGNETOM ESSENZA er 5,4 T/m. Denne oplysning kan bruges til at vurdere, om det er sikkert eller ej at scanne en patient med et implantat. Når den implanterede enhed er mærket "MR Conditional", orienteres operatoren via implantatets vedlagte dokumenter om sikkerheden og mulige risici, der skal tages i betragtning ved scanning.

I den tidligere og aktuelle version af jeres Brugermanual er dette tal fejlagtigt angivet som 2,7 T/m. Dette medfører en potentiel risiko for en patient med implantat, hvis implantatets mærkning angiver, at den maksimale gradient for det statiske magnetfelt skal være under 5,4 T/m. Vi har i øjeblikket ikke kendskab til implantater, der kræver, at den maksimale gradient for det statiske magnetfelt er under 5,4 T/m, men vi kan ikke udelukke muligheden.

#### **Hvilke forholdsregler kan brugeren træffe for at undgå en potentiel risiko?**

Vedlagt findes to sider med de korrekte oplysninger på jeres sprog. Sorg venligst for, at sikkerhedsoplysningerne og de opdaterede sider udskiftes i jeres Brugermanual. Siemens er i øjeblikket også ved at udarbejde en opdatering af systemets online-cd. Indtil dette sker, bedes I sikre, at der ikke gøres brug af de forkerte data i systemets aktuelle online-cd.

#### **Hvordan bliver problemet løst?**

Siemens er i gang med at udarbejde en opdatering, der skal erstatte systemets online-cd til alle ESSENZA-kunder – det potentielle problem skulle gerne være løst inden for en tidsramme på ca. 3 måneder. Indtil opdateringen er implementeret i jeres system, anmodes I om at følge trinnene nedenfor.

Vi værdsætter jeres forståelse og samarbejde i forbindelse med disse sikkerhedsoplysninger og beder jer straks orientere personalet.

På forhånd tak for tålmodigheden – vi beklager enhver ulejlighed, som dette medfører.

Med venlig hilsen

14/1/2012

Pan Huai Yu  
President  
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance



Zheng Xue Fei  
Quality Management

