

**Til alle brugere af 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

## **Oplysning vedrørende kundesikkerhed**

### **Kære MAGNETOM Spectra-kunde**

Formålet med dette brev er at oplyse om et isoleret produktionsproblem, som teoretisk kan medføre risiko for uønsket varmepåvirkning af patienter på grund af undervurderet SAR under anvendelse på hoved, hals eller skulder.

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

På grund af et isoleret produktionsproblem kan der muligvis opstå træthed i Body-spolen efter anvendelse i et antal måneder. Denne træthed kan potentielt føre til risiko for uønsket varmepåvirkning på grund af undervurderet SAR under ekstremt sjældne forhold i forbindelse med undersøgelse af hoved, hals eller skulder. Vi har i øjeblikket ikke kendskab til hændelser i forbindelse med dette spørgsmål. Risikoen for uønsket varmepåvirkning kan dog ikke helt udelukkes, selvom muligheden for alvorlige skader i henhold til vores risikovurdering er ekstremt lav.

### **Hvilke trin kan brugeren tage for at undgå den potentielle fare ved problemet?**

Før der er tilvejebragt en endelig løsning på problemet i forbindelse med de berørte systemer, beder vi vores kunder om at udvise forsigtighed i forbindelse med undersøgelser af hoved, hals eller skulder.

Vær venlig at bede patienterne om straks at gøre opmærksom på ubehag i forbindelse med varmepåvirkning. Hertil er systemet udstyret med en trykballon og et samtaleanlæg, så patienten kan advare operatøren og stoppe scanningen. Operatøren skal uddannes i denne sikkerhedsfunktion, og patienten skal informeres om den, før undersøgelsen gennemføres som beskrevet i brugsanvisningen. Der skal udvises særlig forsigtighed i forbindelse med bevidstløse patienter og patienter, som på anden vis ikke er i stand til at kommunikere.

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

Siemens har indledt en opdateringsprocedure til udskiftning af Body-spolen, som vil løse dette potentielle problem for de berørte MAGNETOM Spectra-kunder. Opdateringen vil blive gennemført på følgende måde:

- For systemer, hvor vi har identificeret svage tegn på ældning af Body-spolerne,

vil disse blive udskiftet hurtigst muligt.

- For de resterende potentielt berørte systemer vil Tune up-målinger og QA-kontroller blive gennemført med udgangen af februar 2014 med henblik på at genjustere systemet, hvis dette kræves. Dette vil udelukke eventuelle umiddelbare risici. Under alle omstændigheder vil alle potentielt berørte Body-spoler blive udskiftet med udgangen af maj 2014 for at sikre, at alle potentielle resterende risici er elimineret.

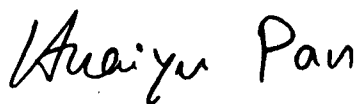
Indtil Body-spolen er udskiftet på jeres system, anmodes I om at følge trinnene nedenfor.

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

19. 12. 2013



Pan Huai Yu  
President  
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance



Tu Yu  
Quality Management