

Do wszystkich użytkowników systemów Siemens
MAGNETOM ESSENZA 1.5T

Imię i nazwisko: Zheng Xue Fei
Dział: H IM SSMR QM
Telefon: +86(755)26523605
Faks: +86(755)26525440
Adres e-mail:
xuefei.zheng@siemens.com

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa użytkownika

Szanowny użytkowniku systemu MAGNETOM ESSENZA

Celem niniejszego powiadomienia jest ostrzeżenie użytkowników o błędzie w arkuszu danych zgodności, który stanowi część Podręcznika użytkownika.

Jaki jest charakter błędu i jakie jest potencjalne ryzyko?

Maksymalny gradient pola statycznego systemu MAGNETOM ESSENZA wynosi 5,4 T/m. Na podstawie tej informacji można określić, czy w przypadku pacjenta z implantem możliwe jest bezpieczne skanowanie, czy nie. Jeśli zaimplantowane urządzenie ma etykietę „MR Conditional” (Warunkowo dozwolone stosowanie w środowisku MR), wówczas — na podstawie dokumentacji towarzyszącej implantu — operator może określić bezpieczeństwo i możliwe warunki, jakie należy uwzględnić podczas skanowania.

W poprzedniej i aktualnej wersji Podręcznika użytkownika ta wartość została błędnie podana jako 2,7 T/m.

Ten błąd może stanowić potencjalne ryzyko w przypadku pacjentów z implantami, których etykiety zawierają informacje o tym, że maksymalny gradient statycznego pola magnetycznego musi być niższy niż 5,4 T/m. Aktualnie nie mamy informacji o żadnych implantach, których etykiety zawierają informacje o tym, że maksymalny gradient statycznego pola magnetycznego musi być niższy niż 5,4 T/m. Jednak takiej możliwości nie można wykluczyć.

Jakie działania może podjąć użytkownik, aby uniknąć potencjalnego ryzyka?

Do niniejszego powiadomienia dołączone są dwie strony, które zawierają poprawne informacje w języku użytkownika. Niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa należy dołączyć do Podręcznika użytkownika. Strony z błędem z Podręcznika użytkownika należy zastąpić zaktualizowanymi stronami, które są dołączone do niniejszego powiadomienia. Aktualnie firma Siemens przygotowuje dysk CD z aktualizacją oprogramowania systemu. Do czasu uzyskania aktualizacji nie należy korzystać z błędnych danych zawartych na aktualnym dysku CD oprogramowania systemu.

W jaki sposób problem zostanie rozwiązany?

Firma Siemens przygotowuje aktualizację w celu zastąpienia dysku CD oprogramowania systemu dla wszystkich nabywców systemu ESSENZA, co spowoduje rozwiązanie tego problemu w ciągu około 3 miesięcy. Do czasu zaimplementowania aktualizacji w Państwa systemie prosimy o dokładne wykonanie powyższych kroków.

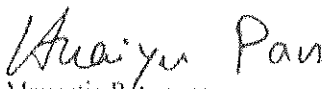
Dziękujemy za zrozumienie i współpracę oraz prosimy o natychmiastowe przekazanie odpowiednich instrukcji dotyczących bezpieczeństwa personelowi.

Dziękujemy za cierpliwość i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

14/1/2012

Pan Huai Yu
Prezes
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance



Zheng Xue Fei
Zarządzanie jakością

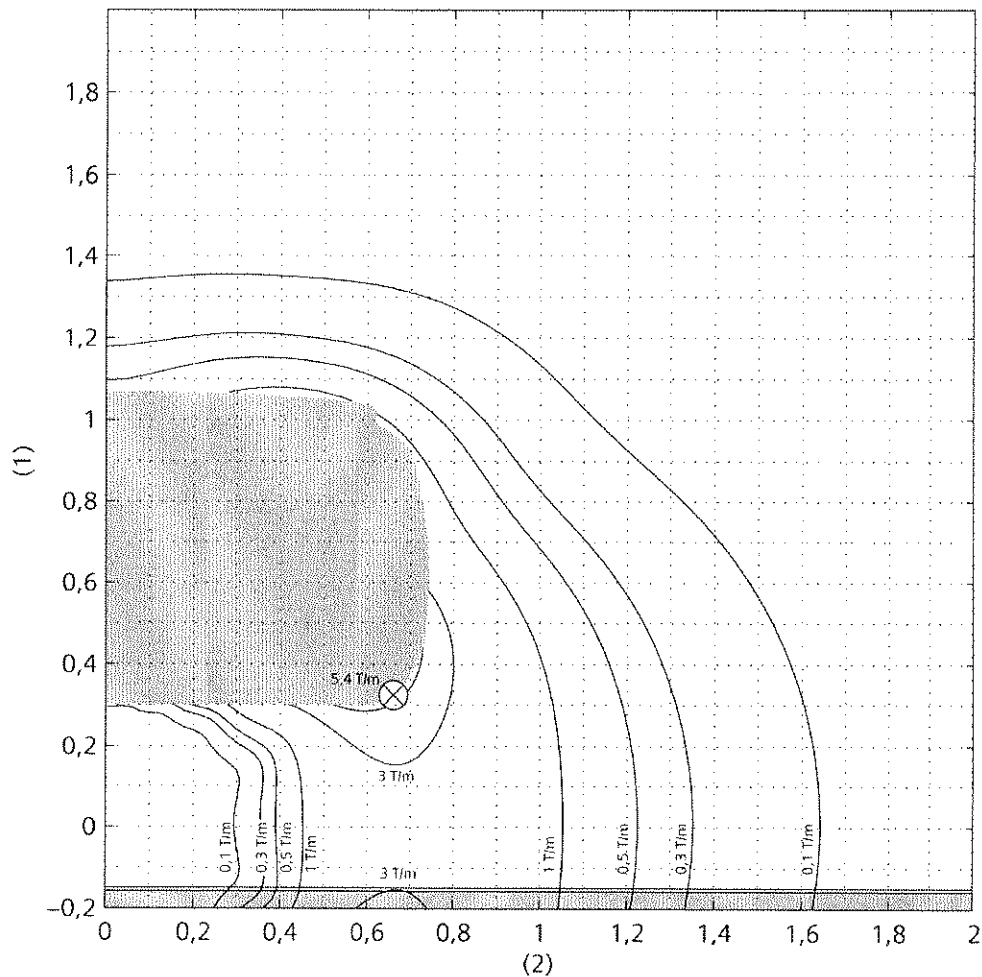


Gradient przestrzenny pola magnetycznego

Wzrost natężenia pola magnetycznego w funkcji odległości od magnesu jest wyrażany gradientem przestrzennym. Na poniższej ilustracji pokazano linie o tym samym gradiencie.

Początek wykresu odnosi się do izocentrum magnesu.

Kontury są symetryczne względem osi z.



(1) W pionie (m)

(2) Oś z (m)

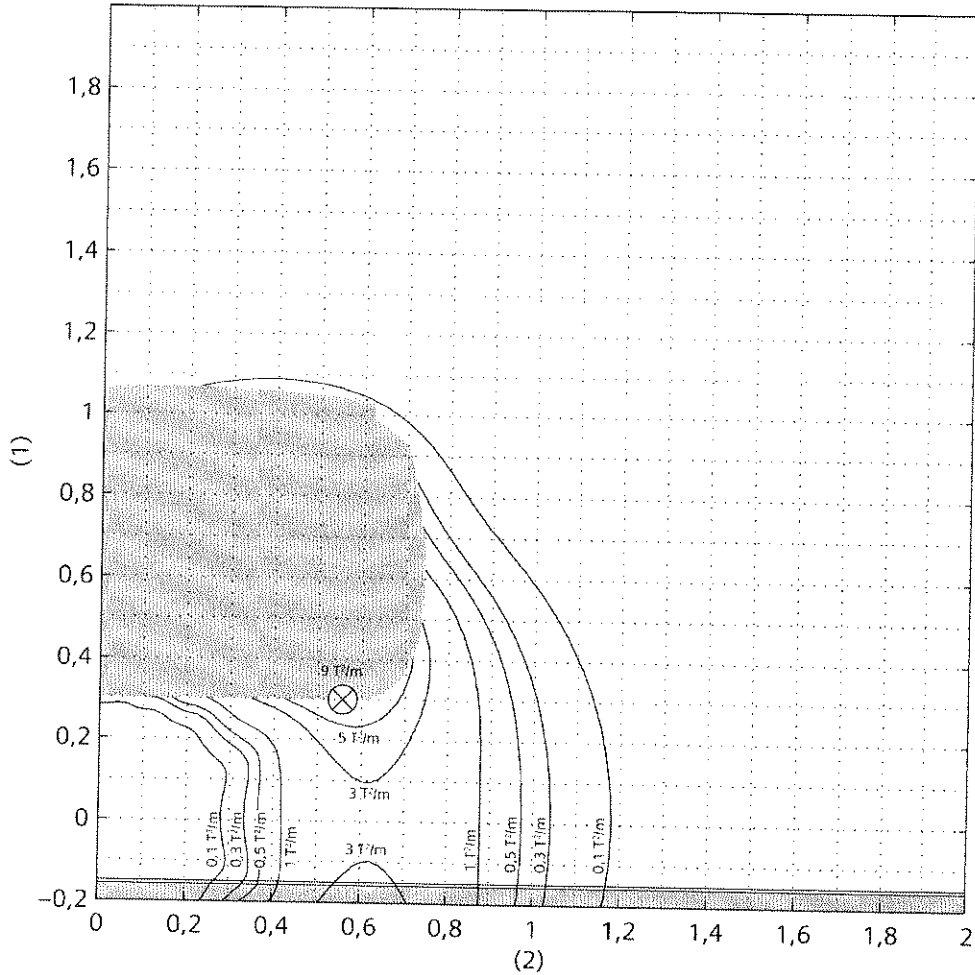
⊗: W tym punkcie siła działająca na obiekt ferromagnetyczny w stanie nasycenia magnetycznego jest największa.

Iloczyn pola magnetycznego B_0 oraz gradient przestrzenny dla B_0

Iloczyn pola magnetycznego B_0 oraz gradient przestrzenny dla B_0 znacząco rośnie w obszarze sąsiadującym z otworem magnesu.

Początek wykresu odnosi się do izocentrum magnesu.

Kontury są symetryczne względem osi z.



(1) W pionie (m)

(2) Oś z (m)

⊗: W tym punkcie siła działająca na obiekt diamagnetyczny/paramagnetyczny lub materiał ferromagnetyczny w stanie poniżej nasycenia magnetycznego jest największa.