

[REDACTED]
[REDACTED]
Aan geselecteerde gebruikers van de volgende Siemens Healthineers-systemen:
Zie Bijlage 1

Naam [REDACTED]
Afdeling SHS DI MR QT SZN
SRN [REDACTED]
E-mail [REDACTED]
Datum 21 augustus 2025

Veiligheidsadviesmededeling voor de klant MR041/25/S

VEILIGHEIDSADVIESMEDEDELING VOOR DE KLANT

Inspectie van magneetventilatiesysteem

Geachte klant

Met deze brief willen we u informeren over een mogelijk veiligheidsprobleem met betrekking tot de ventilatiekanalen van de magneet in uw 3 Tesla MRI-systeem. Om dit probleem aan te pakken, zal onze Customer Service-organisatie een inspectie uitvoeren om potentiële gevaren voor patiënten, gebruikers of andere aanwezige personen te voorkomen.

Wat is het probleem en wanneer doet het zich voor?

Er bestaat een mogelijk defect: er kan zich een ijsblokkade in het magneetventilatiesysteem bevinden. In het geval van een quench kan heliumgas mogelijk niet via de daarvoor ontworpen ventilatiekanalen ontsnappen. Dat kan leiden tot een drukopbouw binnen het heliumopslagsysteem. Indien de druk te hoog oploopt, kan het heliumopslagsysteem bezwijken, wat mogelijk resulteert in een heliumlek in de scanruimte.

Wat zijn de mogelijke risico's voor de gezondheid?

Indien zich een quench van de magneet voordoet in combinatie met een volledige ijsblokkade van de ventilatiekanalen, kan er verdampt heliumgas vrijkomen in de scanruimte. Dit vormt een potentieel risico op verstikking voor iedereen die zich in de scanruimte bevindt. Bovendien kan het plots vrijkomen van heliumgas koudeverbranding veroorzaken en/of letsel of schade toebrengen aan personen of apparatuur.

Op basis van ons intern onderzoek kunt u uw systeem blijven gebruiken tot de inspectie is uitgevoerd.

Hoe werd het probleem vastgesteld?

Siemens Healthineers is zich bewust geworden van dit probleem bij markttoezicht na lancering.

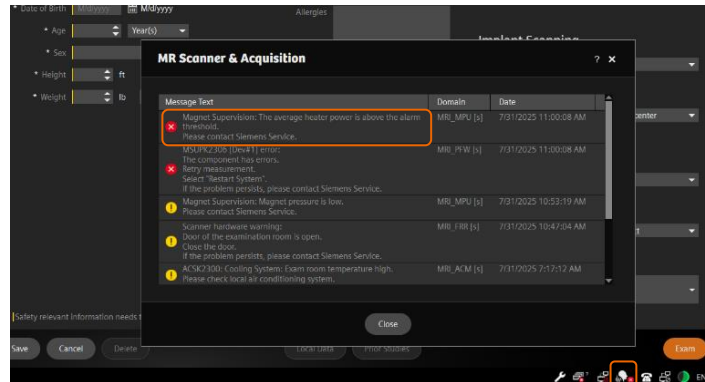
Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.

[REDACTED]

Welke maatregelen kan de gebruiker nemen om de potentiële aan dit probleem gerelateerde risico's te vermijden?

Dit probleem kan uitsluitend worden vastgesteld door gekwalificeerd personeel van onze serviceorganisatie. Volg onderstaande richtlijnen zorgvuldig op om potentiële risico's te beperken:

- Als het foutbericht zoals weergegeven op **Afbeelding 1** op uw hostcomputer verschijnt, **herstart het systeem dan niet**. Gelieve contact op te nemen met uw lokale Siemens Healthineers-serviceorganisatie.



Afbeelding 1 - Foutbericht: "Magnet Supervision: The average heater power is above the alarm threshold. Please contact Siemens Healthineers Service." (Magneettoezicht: het gemiddelde vermogen van het verwarmingselement ligt hoger dan de alarmgrens. Neem contact op met Siemens Healthineers Service.)

- Verleen toegang tot het systeem, zodat de inspectie kan plaatsvinden zoals voorgeschreven door onze Siemens Healthineers-serviceorganisatie.

Hoe zal het probleem definitief worden opgelost?

Siemens Healthineers bereidt een inspectie voor en, indien nodig, een correctieve maatregel om dit potentiële probleem definitief op te lossen. De inspectie MR042/25/S zal naar verwachting vanaf augustus 2025 beschikbaar zijn.

Onze serviceorganisatie neemt binnenkort contact met u op om een datum vast te leggen voor deze inspectie en, indien nodig, de uitvoering van een correctieve maatregel. Indien u de inspectie op een vroeger tijdstip wenst te laten uitvoeren, kunt u contact opnemen met uw lokale serviceorganisatie.

Verspreiding van de inhoud van deze mededeling

Zorg ervoor dat uw organisatie en alle andere partijen die op de hoogte moeten worden gebracht, de veiligheidsrelevante informatie in deze mededeling ontvangen en de vermelde aanbevelingen opvolgen.

Wij danken u voor uw begrip en medewerking in verband met dit veiligheidsadvies en verzoeken u om uw medewerkers onmiddellijk dienaangaande op de hoogte te brengen. Gelieve dit veiligheidsadvies bij uw productdocumentatie te bewaren. Houd deze informatie minstens bij tot de maatregelen zijn afgerond.

Bevestiging van ontvangst van deze veiligheidsadviesmededeling

Vul de bijgevoegde ontvangstbevestiging in en volg de instructies om deze terug te sturen naar Siemens Healthineers.

Wat als het betreffende product zich niet langer op uw locatie bevindt?

Als u dit apparaat/deze uitrusting niet langer in uw bezit hebt, gelieve dan deze veiligheidsadviesmededeling door te sturen naar de nieuwe eigenaar van dit apparaat/deze uitrusting. Gelieve ons in dat geval te melden wie de nieuwe eigenaar van het apparaat/de uitrusting is.

De <relevante nationale bevoegde overheid> wordt indien nodig op de hoogte gebracht van deze mededeling.

Wij verontschuldigen ons voor mogelijke ongemakken en danken u bij voorbaat voor uw begrip.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Bijlage 1

Productnaam	Materiaalnummer	UDI-DI
MAGNETOM Spectra	10655588	04056869006796
	10837643	04056869006802
MAGNETOM Vida	11647171	04056869297323
MAGNETOM Lumina	11647172	04056869297330
MAGNETOM Cima.X	11689617	04056869996516
MAGNETOM Seara	11570500	04056869975412