SIEMENS **Healthcare**

Siemens Healthcare S.r.l., V.le Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

Al Responsabile della Unità Operativa presso cui è in funzione il prodotto SIEMENS ed al responsabile amministrativo dell'Azienda Ospedaliera

Modality Manager Luciano Scatto
Reparto HC Customer Services

Telefono 800.827.119
Fax 02.2436.3431
e-mail luciano.scatto@siemens.com
Data 19/11/2015

Avviso di sicurezza

- A tutti gli utilizzatori dei sistemi con magneti superconduttori Siemens

Oggetto: Controllo della linea di quench

Gentile Cliente,

La sicurezza del paziente riveste per noi carattere prioritario. Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

In questa ottica, poiché abbiamo motivo di ritenere che in qualche caso le linee di quench per alcuni magneti superconduttori potrebbero non essere state realizzate correttamente, è necessario verificare che quella del vostro sistema RM sia stata realizzata in modo tale da garantire l'operatività in sicurezza.

Cos'è una linea di quench e perché si richiede che sia correttamente installata e non ostruita?

Le linee di quench vengono installate per consentire lo sfiato del gas elio in caso di quench. Nel raro evento di un quench, una linea di quench impropriamente installata o qualsiasi limitazione od ostruzione alla linea stessa potrebbe far sì che l'elio si diffonda direttamente nella sala del magnete o in altre aree. Questo potrebbe determinare una riduzione del livello di ossigeno, provocare ustioni da freddo e/o costituire un rischio per utilizzatori, pazienti o altri.

Chi installa la linea di quench?

L'Ospedale / l'utilizzatore del sistema è responsabile dell'installazione della linea di quench in accordo con i requisiti stabiliti e forniti da Siemens.

Qualora l'installazione della linea di quench fosse stata commissionata a Siemens, Vi preghiamo di voler prendere contatto con la nostra organizzazione.

SIEMENS

Su Vostra richiesta, provvederemo ad eseguire un'ispezione del sito. Nel caso abbiate stipulato un contratto di manutenzione su RM con Siemens, sarà nostra cura comunque provvedere all'ispezione della Vostra linea di quench nel corso del prossimo intervento di manutenzione programmata.

Qualora abbiate commissionato l'installazione della linea di quench a un fornitore terzo, Vi sollecitiamo a volerlo contattare e a richiedere l'ispezione e i dati di dimensionamento della stessa per assicurare che sia installata in conformità al Manuale dell'apparecchiatura e alle specifiche descritte nel documento Siemens di progettazione della linea di quench[1].

Con l'occasione ci permettiamo di ricordarVi, che è importante osservare ogni Linea Guida specificata nel Manuale dell'Utilizzatore, inclusa la predisposizione di un piano di emergenza in caso di fuga del gas elio nella sala del magnete o in altre sale.

Nel caso in cui questo dispositivo/apparecchio sia stato venduto e quindi non sia più in Vostro possesso, Vi preghiamo cortesemente di voler trasmettere il presente avviso di sicurezza all'attuale utilizzatore. Inoltre, Vi preghiamo di volerci segnalare il nuovo proprietario del dispositivo/apparecchio.

Vi preghiamo inoltre di voler conservare una copia di questa comunicazione nel Vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi chiediamo di voler cortesemente compilare e rispedire via fax il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza al seguente numero:

Fax: 02.2436.3431 att.ne: Customer Care Center - Updates

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Customer Services al numero 800.827.119

Nel ringraziarVi per la collaborazione, con l'occasione porgiamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.

G. Damonti G. Ratti

[1] Qualora non disponibile, su Vostra richiesta il reparto Project Management di Siemens Vi fornirà il documento standard di progettazione della linea di quench (parte delle linee guida di progettazione).

Siemens Healthcare S.r.l
Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia
Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696
Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG
www.siemens.it

SIEMENS

A
Siemens Customer Care Center - Updates
Numero di fax: +39 02/2436.3431

Conferma di ricezione

Nome e indirizzo del cliente:

_____

_____

_____

Con la presente intendo confermare, in qualità di proprietario / operatore responsabile di sistema(i) Siemens MAGNETOM o Biograph mMR _____ con numero(i) di serie _____ confermo, di avere ricevuto la documentazione di seguito indicata:

Avviso di sicurezza

Rif. MR047/15/S

Controllo della linea di quench

Luogo, Data _____

Nome _____

Timbro e Firma _____

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
Fax: +39 02 243 63696

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

www.siemens.it