

Siemens Healthcare GmbH, HC DI MR QT, Allee am Roethelheimpark 2,
91052 Erlangen

Clientes com magnetos supercondutores
da Siemens

Nome	Quincas Carvalho
Departamento	Customer Care Center
Telefone	+55 11 3908-3790
E-mail	updateshealthcare.br@siemens.com
Nossa referência	UI MR047/15/S
Data	Janeiro/2015

Nota de aviso de segurança para o cliente Verificação do tubo de *quench*.

Caro usuário dos sistemas de Ressonância Magnética da Siemens,

Esta carta serve para informá-lo de que temos motivos para acreditar que, em alguns casos, tubo de *quench* de alguns magnetos supercondutores podem não ter sido instaladas corretamente. Portanto, é necessário verificar se o tubo de *quench* de seu sistema de Ressonância Magnética foi instalado de forma a assegurar um funcionamento seguro. A segurança dos pacientes e usuários é a maior prioridade da Siemens e é por esse motivo que o estamos notificando sobre este problema.

O que é um tubo de *quench* e por que deve estar bem instalado e desobstruído?

Os tubos de *quench* são instalados para ventilar gás hélio em caso de dissipação. Na eventualidade desta ocorrência rara, um tubo de *quench* instalado incorretamente ou qualquer restrição ou obstrução ao tubo pode fazer com que o gás hélio seja soprado diretamente para a sala do magneto ou outras áreas. Isto poderia levar a uma deslocação de oxigênio, causar queimaduras por frio e/ou constituir um risco para usuários, pacientes ou outras pessoas.

Quem instala o tubo de *quench*?

O hospital/proprietário do sistema é responsável por instalar tubo de *quench* segundo os requisitos definidos e fornecidos pela Siemens.

Se a Siemens tiver sido contratada para instalar o tubo de *quench*, contate sua organização Siemens local. Se solicitado, efetuaremos uma inspeção à instalação. Se tiver um contrato de manutenção de Ressonância Magnética com a Siemens, inspecionaremos a instalação de seu tubo de *quench* no decurso da nossa próxima visita de manutenção.

Se tiver contratado terceiros para instalar seu tubo de *quench*, recomendamos entrar em contato com os mesmos e solicitar que inspecionem o tubo com o objetivo de assegurar que foi instalada segundo o Manual do proprietário do sistema e os requisitos indicados no documento de concepção do tubo de *quench* da Siemens(1). Alternativamente, temos o prazer em oferecer-lhe a possibilidade de solicitar uma inspeção da

¹ Se não estiver disponível, sua organização Siemens local fornecerá o documento de concepção da linha supressora (parte do guia de planejamento), mediante solicitação.

instalação pela Siemens, após a qual será informado sobre o resultado e qualquer deficiência identificada que precise ser resolvida.

Em todos os casos descritos acima, você deve confirmar que recebeu e leu esta carta enviando imediatamente por e-mail o formulário em anexo para a Siemens.

Além disso, gentilmente lembramos que é importante seguir todas as diretrizes mencionadas no seu Manual do proprietário do sistema, incluindo assegurar-se de que tem um plano de emergência no local caso haja dissipação de gás hélio para a sala do magneto ou salas adjacentes.

MAGNETOM – Novo Registro ANVISA nº 10345162004 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 5 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230155.

- MAGNETOM AVANTO MARCA SIEMENS – Novo Registro ANVISA nº 10345162003 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 5 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230095.

EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA – Novo Registro ANVISA nº 10345162032 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 14/12/2015, resolução nº 3.429, de 11 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230175.

EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MAGNETOM PRISMA – Novo Registro ANVISA nº 10345162015 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 5 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230203.

EQUIPAMENTO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA MAGNETOM SPECTRA – Novo Registro ANVISA nº 10345161996 em decorrência da transferência de titularidade de registro de produto publicada no DOU em 09/11/2015, resolução nº 3.049, de 5 de novembro de 2015, correspondente ao antigo Registro ANVISA nº 10234230182.

MAGNETOM HARMONY – EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA – Registro ANVISA nº 10234230056.

APARELHO DE RESSONANCIA MAGNETICA MAGNETOM – Registro ANVISA nº 10234230012.

EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA – Registro ANVISA nº 10234230089.

EQUIPAMENTO DE RESSONANCIA MAGNETICA MAGNETOM SYMPHONY – Registro ANVISA nº 10234230057.

Agradecemos sua compreensão e todo o seu apoio neste assunto.

Com os melhores cumprimentos,
Siemens Healthcare GmbH
Reiner Lochner
Vice-Presidente de Qualidade e Tecnologia
Ressonância magnética
Siemens Healthcare GmbH

Christiane Bernhardt
Vice-Presidente do Atendimento ao Cliente
Ressonância magnética
Siemens Healthcare GmbH

Para
Siemens Healthcare Brasil
e-mail: updateshealthcare.br@siemens.com
Telefone: +55 (11) 3908-3790

Reconhecimento de recebimento

Nome e endereço do cliente:

Eu, enquanto proprietário/operador responsável de um sistema Siemens MAGNETOM ou Biograph mMR com o(s) número(s) de série:

confirmando que recebi o seguinte documento:

Nota de aviso de segurança para o cliente
Verificação do tubo de *quench*.

Local, data _____

Nome _____

Assinatura _____