



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

21.06.2016 № 01И-1227/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12548

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Сименс» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Томограф магнитно-резонансный MAGNETOM с принадлежностями», производства «Сименс АГ», Германия, регистрационное удостоверение от 20.07.2012 № ФСЗ 2012/12548, срок действия не ограничен.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

0111-1227/16 от 21.06 2016

SIEMENS**Healthcare**Siemens Healthcare GmbH, HC DI MR КВЕНЧТ, Allee am Roethelheimpark 2,
91052 ErlangenИмя Reiner Lochner
Отделение HC DI MR КВЕНЧТ

Телефон +49 (9131) 84-8289

Клиенты, использующие системы со
сверхпроводящими магнитами
компании SiemensВнутренний номер UI MR047/15/S
Дата 13/01/2016**Уведомление по обеспечению безопасности
Проверка линии квенч-трубы (система аварийного сброса гелия)**

Уважаемый пользователь Siemens MR!

Повышая качество своего оборудования, компания Сименс постоянно следит за его правильной эксплуатацией, так как безопасность пациентов, обслуживающего персонала и окружающей среды во время работы на аппарате является для компании задачей высшего приоритета.

С этой целью наша компания регулярно проводит мониторинг эксплуатации установленного оборудования. В рамках новых требований, ООО «Сименс» проводит проверку КВЕНЧ-труб магнитно-резонансного томографа

Что представляет собой КВЕНЧ-труба и почему важны ее правильная установка и отсутствие закупорок?

КВЕНЧ-труба служит для аварийного сброса гелия. В аварийной ситуации (или в ситуации угрозе жизни деятельности человека) может быть произведен экстренный выброс гелия. Ошибки в установке КВЕНЧ-трубы или неверная ее эксплуатация может привести к закупорке трубы и невозможности сброса по предусмотренной линии, что приведет к выбросу криогаза в место нахождения людей. Это может привести к вытеснению кислорода, обморожениям и/или создать опасность для пользователей, пациента или других лиц.

Siemens Healthcare GmbH
Управление: Бернард Монтаг, председатель,
Thomas Rathmann, Michael ReitermannAllee am Roethelheimpark 2
91052 Erlangen
ГерманияТелефон: +49 (9131) 84 0
siemens.com/healthcareПредседатель совета директоров: Зигфрид Рассаурм
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; торговый реестр: Мюнхен, HRB 213821
Reg. № WEEE DE 64872105

Кто устанавливает КВЕНЧ-трубу?

Клиника/владелец системы несет ответственность за поддержание работоспособной системы аварийного сброса гелия в соответствии с требованиями, определенными и предоставленными компанией Siemens.

Если компания Siemens осуществляла установку КВЕНЧ-трубы по договору подряда, обратитесь в местное отделение компании Siemens. По Вашему запросу будет произведен осмотр объекта установки. Если у Вас заключен контракт с компанией Siemens на обслуживание МР-системы, проверка установки квенч-трубы будет произведена в ходе следующего запланированного обслуживания.

Если установку КВЕНЧ-трубы выполняли третьи лица, настоятельно рекомендуется обратиться к ним для проверки и подтверждения правильности ее установки в соответствии с руководством владельца системы и требованиями, приведенными в проектной документации квенч-трубы Siemens¹. Компания Siemens также предоставляет услугу осмотра объекта установки, в результате которого Вам сообщат о выявленных неисправностях, требующих устранения.

Во всех вышеописанных случаях необходимо подтвердить получение и ознакомление с настоящим письмом, незамедлительно отправив прилагаемое подтверждение в компанию Siemens по факсу.

Кроме того, напоминаем Вам о важности соблюдения инструкций, приведенных в руководстве владельца системы, а также о необходимости наличия плана действий при чрезвычайных ситуациях, если газообразный гелий попадет в помещение, где находится магнит, или другие комнаты.

Благодарим за понимание и сотрудничество по данному вопросу.

С уважением,

Siemens Healthcare GmbH

Reiner Lochner
Вице-президент по вопросам качества и технологий
Магнитно-резонансные системы
Siemens Healthcare GmbH

Christiane Bernhardt
Вице-президент по обслуживанию клиентов
Магнитно-резонансные системы
Siemens Healthcare GmbH

¹ При отсутствии проектной документации линии охлаждения (входит в состав руководства по планированию) местное отделение компании Siemens предоставит ее по запросу.

Кому
Местное отделение компании Siemens
Факс: +xx xxx/xxx - xxxx

Подтверждение получения

Имя и адрес клиента:

Я, владелец/ответственный оператор систем Siemens MAGNETOM или Biograph mMR с
указанными серийными номерами,

настоящим подтверждаю получение следующего документа:

Уведомление по обеспечению безопасности
Проверка линии охлаждения

Место, дата _____

Имя _____

Подпись _____