

Nom Dominique VIGORITO
Entité HC WEA FRA SV CS SO TSC MR
Téléphone 0820 80 75 69
Email dominique.vigorito@siemens.com
N/réf. MR047/15/S
Date

Siemens Healthcare S.A.S., HC WEA FRA SV CS SO TSC MR,
40, avenue des Fruitières, SISLEY, 93200 Saint-Denis, France

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
Consignes de sécurité : Vérification du tube de quench

N° Installation :
Modification: **MR047/15/S**

Cher client, Chère cliente,

Cette lettre a pour objet de vous informer que nous avons des raisons de penser que dans certains cas, les tubes de quench de certains aimants supraconducteurs sont susceptibles de ne pas avoir été installés correctement. Il est donc nécessaire de contrôler que le tube de quench de votre IRM a été installé de manière à garantir un fonctionnement en toute sécurité. Pour Siemens, la sécurité des patients et des utilisateurs reste la priorité numéro un, c'est pourquoi nous vous avertissons de l'existence de ce risque.

Qu'est ce qu'un tube de quench et pourquoi doit-il être correctement installé et dégagé ?

Les tubes de quench sont installés pour évacuer l'hélium à l'état gazeux en cas de quench. Dans le cas, rare, d'un quench de l'aimant, un tube de quench mal installé ou un tube de quench partiellement ou entièrement obstrué est susceptible de causer une fuite de l'hélium gazeux directement dans la salle de l'aimant ou dans d'autres pièces. Ceci peut entraîner un déplacement d'oxygène, provoquer des gelures et/ou présenter un risque pour les utilisateurs, les patients ou toute autre personne.

Qui installe le tube de quench ?

L'exploitant du système est responsable de la maintenance, qui doit être en permanence conforme aux spécifications requises telles que définies et fournies par Siemens.

Siemens Healthcare S.A.S

40, avenue des Fruitières
SISLEY
93200 Saint-Denis
France

Tel.: +33 1 85 57 00 00
siemens.com/healthcare

Société par Actions Simplifiée au capital de 18 000 000,00 euros
Siège social : 40, avenue des Fruitières – 93200 Saint-Denis Cedex
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800 ; R.C.S. Bobigny B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 34178 876 - BIC : BNPAFRPPAC

SIEMENS

Si l'installation de votre tube de quench a été confiée à Siemens, veuillez contacter votre service technique Siemens local. Sur votre demande, nous procéderons à une inspection de votre site. Si vous disposez d'un contrat de maintenance IRM avec Siemens, nous vérifierons l'installation de votre tube de quench dans le cadre de notre prochaine visite de maintenance prévue.

Si vous avez confié l'installation de votre tube de quench à une société tierce, nous vous encourageons vivement à contacter dans les plus brefs délais cette société et vous invitons à leur demander de procéder à une inspection. Il est nécessaire de vérifier qu'il a été installé conformément aux consignes figurant dans le Manuel de l'exploitant (« System Owner Manual ») et aux spécifications requises et définies dans le document relatif à la conception du tube de quench (« Quench Line Design Instructions ») intégré dans le Planning Guide¹ remis par Siemens.

- Autrement, si vous préférez confier à Siemens cette vérification, vous pouvez nous commander une inspection de votre site, à l'issue de laquelle nous vous tiendrons informés des résultats et d'éventuels défauts identifiés qu'il sera nécessaire de corriger.

Dans tous les cas décrits ci-dessus, vous devez confirmer que vous avez bien reçu et lu la présente lettre en renvoyant immédiatement à Siemens le formulaire de fax ci-joint.

Vous trouverez également en pièce jointe une liste de points à vérifier « Liste de contrôle du tube de quench » qui vous permettra d'évaluer la nécessité d'une inspection sur votre site.

En outre, nous nous permettons de vous rappeler qu'il est essentiel que vous suiviez toutes les recommandations figurant dans votre Manuel de l'exploitant et notamment que vous êtes tenu de mettre en place un plan d'urgence si de l'hélium à l'état gazeux s'échappe dans la salle de l'aimant ou dans les pièces adjacentes.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération à ce sujet.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de cette communication.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare SAS France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

Veuillez agréer, Cher Client, Chère Cliente, nos respectueuses salutations.



Dominique VIGORITO
Responsable Activité IRM



Nadia CALATAYUD
Responsable Affaires Réglementaires

SIEMENS

Pièces jointes : 1) Accusé de réception ; 2) Liste de contrôle du tube de quench

¹ Si votre service technique local Siemens n'est pas disponible, il pourra néanmoins mettre à votre disposition, sur demande, le document relatif à la conception du tube de quench (qui fait partie du guide de planification).

—

Accusé de réception

Nom et adresse de l'établissement :

Nom de l'établissement.....

Numéro et nom de la voie.....

Code postal.....

Ville.....

Numéro de série du système	Numéro d'installation du système (si vous n'avez pas indiqué le n° de série du système, merci d'indiquer le n° d'installation)	Vérification préalable réalisée via la « Liste de contrôle du tube de quenched » (barrer la mention inutile)
N°	N°	Oui/Non

En tant qu'exploitant d'un ou de plusieurs systèmes Siemens MAGNETOM ou Biograph mMR, je confirme par la présente avoir reçu les documents suivants:

- 1) Lettre de sécurité « Consignes de sécurité : Vérification du tube de quenched » ;
- 2) « Liste de contrôle du tube de quenched ».

Date _____

Nom _____

Signature _____

A renvoyer par mail à l'adresse audrey.hirth@siemens.com