

10.01.2025

Nr ref.: COM-0000001204

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
Działania korygujące związane z nadprzewodzącymi systemami rezonansu magnetycznego

Szanowny Kliencie,
dziękujemy za korzystanie z nadprzewodzącego systemu MRI firmy Canon Medical Systems.

Celem niniejszego pisma jest zwrócenie uwagi na następujący problem:

Doszło do incydentu, w którym za przednimi osłonami gantry systemu Vantage Galan 3T MRT-3020 znajdującego się w Japonii wytworzył się dym i wybuchł pożar. Przyczyną tego incydentu było odłączenie kabla zasilającego w systemie. Rozpoczęliśmy już prace naprawcze dla systemów 3T. Ponadto w przypadku systemów 1.5T przeprowadzimy kontrole bezpieczeństwa i wymienimy części zabezpieczające kabel zasilający w systemach potencjalnie zagrożonych na części wykonane z materiałów o wyższym stopniu ognioodporności, aby zapobiec zapłonowi spowodowanemu wyładowaniem łukowym w przypadku odłączenia kabla zasilającego.

Szczerze przepraszamy za wszelkie obawy lub niedogodności, które mogą się z tym wiązać i doceniamy Państwa wyrozumiałość i współpracę.

Dotyczy systemów/modeli

- (1) System MRI Vantage Orian MRT-1550
- (2) System MRI Vantage Elan MRT-2020
- (3) System MRI Vantage Titan MRT-1504

System MRI Vantage Elan MRT-2020:

Opis problemu:

Ustalono, że listwa przyłączeniowa używana do zabezpieczenia kabla zasilającego cewkę gradientową systemu MRI nie została zabezpieczona zgodnie z projektem. Z tego powodu kabel został odłączony i wystąpiło wyładowanie łukowe. Na skutek tego łuku doszło do stopienia się kabla, co spowodowało zapalenie się znajdujących się pod nim części mocujących kabel, a w rezultacie pożar listwy przyłączeniowej.

Stwierdzono, że kroki mające na celu potwierdzenie bezpiecznego zamocowania przedmiotowej listwy przyłączeniowej nie były częścią procesu kontroli jakości, poczynwszy od produkcji listwy przyłączeniowej u zakontraktowanego producenta, a skończywszy na naszych testach przed wysyłką.

Informujemy, że nie ma doniesień o zagrożeniach dla zdrowia związanych z tym incydentem.

DZIAŁANIE: Zalecamy podjęcie następujących działań

Przedstawiciel serwisu niezwłocznie przekaze Państwu informacje w odniesieniu do działań naprawczych. W przypadku zaobserwowania przed rozpoczęciem prac jakichkolwiek nieprawidłowości, takich jak nietypowe zapachy lub dym, należy natychmiast zaprzestać korzystania z systemu i skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Działania podejmowane przez firmę Canon

Oprócz usprawnienia procesów kontroli jakości, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu, przeprowadzimy inspekcje bezpieczeństwa dostarczonych systemów i wymienimy części zabezpieczające kabel zasilający, które mogą powodować dym i ogień, na części wykonane z materiałów o wyższym stopniu ognioodporności.

Obserwacja wyrobów

Informacje FSCA zostały udostępnione powiązanym organom. Pisma FSN są udostępniane powiązanym klientom w celu ostrzeżenia o wymaganych działaniach, które należy podjąć.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Bardzo prosimy o przekazanie treści tego pisma wszystkim użytkownikom, radiologom opisującym zdjęcia oraz grupom inżynierii klinicznej lub biomedycznej w Państwa ośrodku.

W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o odesłanie do Canon „Formularza odpowiedzi użytkownika” znajdującego się na ostatniej stronie faksem, pocztą elektroniczną lub korzystając z opłaconej koperty.

Dalsze informacje

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym działem obsługi i/lub działem QA&RA. Szczegółowe informacje znajdują się poniżej.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1085 XB, Amstelveen

Holandia

EU.vigilance@eu.medical.canon

Dziękujemy za zrozumienie i uwagę poświęconą tej sprawie.

Z wyrazami szacunku

w imieniu Canon Medical Systems Europe



M. Dilek Azeloglu

Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

Dotyczy: Działania korygujące związane z nadprzewodzącymi systemami rezonansu magnetycznego

Nr ref.: COM-0000001204

Dotyczy systemów:

System MRI Vantage Elan MRT-2020

Numer seryjny: _____

Zakład: _____

Dane kontaktowe: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____ **Numer faksu:** _____

Czy instrukcje zawarte w sekcji „**DZIAŁANIE: Zalecamy podjęcie następujących działań:**” załączonego pisma były zrozumiałe?

Tak

Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Czy informacja została przekazana całemu personelowi?

Tak

Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Podpis: _____

Data: _____