

Date:

Ref.: COM-1131

Contact Name:

E-mail:

Job Title:

Hospital Address:

NOTIFICARE PRIVIND SIGURANȚA ÎN EXPLOATARE**Aviz de rectificare privind sistemele RMN supraconductoare**

Stimate client,

Vă mulțumim că utilizați un sistem RMN supraconductor de la Canon Medical Systems.

În cazul sistemelor din lista de mai jos, s-a constatat că unele dintre valorile SFG (Spatial Field Gradient (gradient spațial de câmp)*) maxime afișate în fereastra de operare și unele dintre valorile SFG maxime descrise în manualul de siguranță sunt mai scăzute decât valorile corecte. În vederea remedierii acestei probleme, vom lua măsurile de contracarare descrise în continuare. Vă rugăm să citiți cu atenție documentul de față și să comunicați aceste informații tuturor membrilor relevanți ai personalului din instituția dvs.

Ne cerem scuze pentru eventualele inconveniente sau îngrijorări cauzate și apreciem foarte mult înțelegerea și cooperarea dvs.

*SFG (Spatial Field Gradient): indică gradientul intensității câmpului static, exprimat în [T/m].

Sisteme afectate/model

| Sistem | Număr de serie (SN) | Configurație sistem | Număr de serie (SN) |
|--------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | | | |

Descrierea problemei:

S-a constatat că unele dintre valorile SFG maxime afișate în secțiunea „System Information” (Informații despre sistem) din fereastra de operare și unele dintre valorile SFG maxime descrise în manualul de siguranță sunt mai scăzute decât valorile corecte.

ACȚIUNE: Recomandăm luarea următoarelor măsuri

Reprezentantul dvs. de service vă va furniza cu promptitudine informații referitoare la lucrările corective. Până la efectuarea lucrărilor corective, consultați tabelul „Lista valorilor corecte(revizuit)” de pe următoarea pagină și folosiți valorile corecte corespunzătoare sistemului din instituția dvs.

Dacă aveți întrebări în această privință, contactați reprezentantul de service.

Tabel: Lista valorilor corecte (revizuit)

Bifele din coloana Applicable (Aplicabil) indică sistemele aplicabile care funcționează în instituția dvs.

Utilizați valorile din tabelul de mai jos.

| Applicable | No. | System name | Magnet type | Location of MAX spacial field gradient intensity | | | | | Location of MAX product of static field intensity and spatial field gradient intensity | | | |
|--------------------------|-----|--|-------------|--|--|----------------------|----------------------------|--|--|----------------------|----------------------------|--|
| | | | | Max. gradient of B0 [T/m] | Value in the safety manual ^{*2} | | | | Value in the safety manual ^{*2} | | | |
| | | | | | R [cm] | Z ^{*3} [cm] | Static field intensity [T] | Spatial field gradient intensity [T/m] | R [cm] | Z ^{*3} [cm] | Static field intensity [T] | Spatial field gradient intensity [T/m] |
| <input type="checkbox"/> | 1 | Vantage Titan MRT-1504 | OR76 | 11.3 | 56 | -75 | 1.3 | 11.3 | 56 | -75 | 1.3 | 11.3 |
| <input type="checkbox"/> | 2 | Vantage Titan MRT-2004 | TN150 | 10.0 | 56 | -75 | 1.2 | 10.0 | 35 | +/-63 | 1.9 | 6.9 |
| <input type="checkbox"/> | 3 | Vantage Titan (Helios) MRT-1504 | OR76 | 11.3 | 56 | -75 | 1.3 | 11.3 | 56 | -75 | 1.3 | 11.3 |
| <input type="checkbox"/> | 6 | Vantage Elan MRT-2020 | Magnet 3 | 9.4 | 49 | +77 | 1.3 | 9.4 | 44 | +76 | 1.4 | 9.0 |
| <input type="checkbox"/> | 8 | Vantage Orian MRT-1550 Software V7.0 or earlier | Type A /C | 7.0 | 36 | +/-65 | 1.9 | 7.0 | 36 | +/-63 | 2.0 | 7.0 |
| <input type="checkbox"/> | 9 | Vantage Orian MRT-1550 Software V7.0 or earlier | Type B | 7.7 | 36 | +/-65 | 1.9 | 7.7 | 36 | +/-63 | 2.0 | 7.6 |
| <input type="checkbox"/> | 10 | Vantage Orian MRT-1550 Software V8.0 or later | Type A | 7.0 | 36 | +/-65 | 1.9 | 7.0 | 36 | +/-63 | 2.0 | 7.0 |
| <input type="checkbox"/> | 11 | Vantage Orian Vantage Fortian MRT-1550 Software V8.0 or later | Type B | 7.7 | 36 | +/-65 | 1.9 | 7.7 | 36 | +/-63 | 2.0 | 7.6 |
| <input type="checkbox"/> | 12 | Vantage Orian (XGO) MRT-1550 Software V7.0 or earlier | Type B | 7.7 | 36 | +/-65 | 1.9 | 7.7 | 36 | +/-63 | 2.0 | 7.6 |
| <input type="checkbox"/> | 13 | Vantage Orian (XGO) MRT-1550 Software V8.0 or later | Type B | 7.7 | 36 | +/-65 | 1.9 | 7.7 | 36 | +/-63 | 2.0 | 7.6 |
| <input type="checkbox"/> | 14 | Vantage Orian (XGO) MRT-1550 | Type A | 7.0 | 36 | +/-65 | 1.9 | 7.0 | 36 | +/-63 | 2.0 | 7.0 |

*1: Afișate în secțiunea „System Information” (Informații despre sistem) din fereastra de operare.

*2: Descrise în subsecțiunea „Static Magnetic Field” (Câmpul magnetic static) din secțiunea „Occupational Exposure” (Expunerea profesională).

*3: Cu centrul magnetului la zero, locațiile către partea din față a suportului de scanare (gantry) (spre masa pentru pacient) sunt indicate prin valori pozitive, iar locațiile către partea din spate a suportului (spre partea opusă mesei pentru pacient) sunt indicate prin valori negative.

Ațiuni întreprinse de Canon

Ca măsuri de contracarare a problemelor de mai sus, se va instala un software modificat și manualele de siguranță vor fi înlocuite cu manuale conținând valorile corecte.

Măsuri de vigilență privind dispozitivul

Informațiile FSCA (acțiunilor corective în materie de siguranță în teren) au fost comunicate autorităților competente. Notificările privind siguranța în exploatare (FSN) sunt comunicate clienților în cauză pentru a-i avertiza cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse.

Transmiterea Notificării privind siguranța în exploatare

Vă solicităm în mod insistent să faceți cunoscut conținutul acestei înștiințări tuturor utilizatorilor, personalului, precum și departamentului de tehnologie clinică sau biomedicală din unitatea dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări în această privință, contactați reprezentantul de service.

Confirmarea primirii

Vă rugăm să returnați „Formularul de răspuns al utilizatorului” de pe ultima pagină către Canon, prin fax, e-mail sau scrisoare de răspuns cu taxele poștale achitate.

Informații suplimentare

Dacă aveți întrebări suplimentare, nu ezitați să contactați departamentul nostru de service și/sau de asigurare a calității și aspecte de reglementare (QA&RA). Detaliile se găsesc mai jos.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

ȚĂRILE DE JOS

EU.vigilance@eu.medical.canon

Vă mulțumim pentru înțelegere și pentru atenția acordată acestei chestiuni.

Cu sinceritate,

Pentru Canon Medical Systems Europe

M.Dilek Azeloglu

Director Aspecte de reglementare și asigurarea calității

FORMULARUL DE RĂSPUNS AL UTILIZATORULUI

Subiect: Aviz de rectificare privind sistemele RMN supraconductoare

Ref.: COM-0000001131

Sisteme afectate: Vantage Orian, Vantage Elan, Vantage Titan, Vantage Fortian

Număr de serie: _____

Unitate: _____

Informații persoană de contact: _____

Nume: _____

Titlatură: _____

Număr telefon: _____ **Număr fax:** _____

Instrucțiunile cuprinse în secțiunea „**ACȚIUNE: Recomandăm luarea următoarelor măsuri**” din înștiințarea de față au fost înțelese?

Da Nu

Dacă „Nu”, vă rugăm să explicați:

Informațiile au fost comunicate personalului? Da Nu

Dacă „Nu”, vă rugăm să explicați:

Semnătura: _____

Data: _____