

Date:**Réf:** COM-0000000994**Contact Name:****E-mail:****Job Title:****Hospital Address:****AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
DEMANDES D'UTILISATION D'UN SYSTÈME IRM SUPRACONDUCTEUR**

Cher client,

Merci d'utiliser un système IRM supraconducteur de Canon Medical Systems.

En ce qui concerne les systèmes énumérés ci-dessous, un incident au cours duquel un incendie et de la fumée se sont produits derrière les capots avant du portique a été signalé dans un système (Vantage Galan 3T system MRT-3020) installé sur un site au Japon. Des enquêtes approfondies sont actuellement menées pour identifier la cause de cet incident. En outre, pour garantir la sécurité, des inspections d'urgence seront effectuées pour tous les systèmes applicables. Les systèmes utilisant les mêmes composants que les systèmes applicables seront également inclus dans le champ d'application de ces inspections.

L'inspection du ou des systèmes installés dans votre institution sera programmée immédiatement. En outre, nous publions ce document pour vous informer des mesures à prendre si un incident similaire se produit avant l'inspection. Veuillez lire attentivement ce document et partager ces informations avec tous les membres du personnel concernés de votre institution.

Nous nous excusons sincèrement pour toute préoccupation ou tout désagrément que cela pourrait vous causer et nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Systèmes/modèles concernés

- Système IRM Vantage Galan 3T MRT-3020
- Système IRM Vantage Centurian MRT-3020
- Système IRM Vantage Titan 3T MRT-3010

Les numéros de série impactés dans votre pays sont les suivants :

Nom du modèle de système	N° de série	Pays

Description du problème :

Une erreur s’est produite pendant l’analyse. L’opérateur a entendu des bruits anormaux et est entré dans la salle de scanner. L’opérateur a senti une odeur de fumée et a évacué le patient vers un endroit sûr. Le feu à l’intérieur du système était visible à travers une fente dans les capots du système, et l’interrupteur d’arrêt d’urgence a été actionné pour mettre l’aimant hors tension. L’opérateur a éteint le feu et appelé les pompiers.

Cet incident n’a pas entraîné de propagation du feu ni de blessures.

MESURE : Nous recommandons de prendre les mesures suivantes

Les informations concernant l’inspection d’urgence seront fournies rapidement par votre représentant. Si une odeur inhabituelle ou un dégagement de fumée sont observés avant l’inspection, cessez immédiatement d’utiliser le système et contactez votre représentant.

Pour les précautions à prendre en cas d’erreur lors de l’analyse, des extraits du manuel de sécurité sont fournis dans la section **ANNEXE** ci-dessous. Lisez attentivement ces précautions et utilisez le système avec une attention particulière.

Conservez ce document avec les manuels d’utilisation.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant.

ANNEXE

[Mesures à prendre en cas d’urgence (extrait du manuel de sécurité)]

Le manuel de sécurité décrit les mesures à prendre en cas d’urgence.

Les sections pertinentes extraites du manuel sont fournies ci-dessous. Lisez-les attentivement et utilisez le système avec une attention particulière.

Incendie d’origine électrique

AVERTISSEMENT	Assurez-vous que le bon type d’extincteur est disponible dans chaque pièce où des équipements électriques ou électroniques sont utilisés. Veillez à utiliser un extincteur spécialement homologué pour les incendies d’origine électrique, conformément aux codes locaux en vigueur. L’utilisation d’un mauvais type d’extincteur peut provoquer des chocs électriques ou propager l’incendie.
----------------------	--

Situations d’urgence nécessitant d’actionner l’interrupteur d’arrêt d’urgence et mesures à prendre

Les situations d’urgence nécessitant d’actionner l’interrupteur d’arrêt d’urgence et les mesures correspondantes à prendre sont décrites ci-dessous.
1) lorsqu’une personne portant un matériau ferromagnétique ou un objet ferromagnétique est attrapé par le portique et ne peut en être séparé. Si l’on tente de séparer de force une personne ou un objet de l’aimant en présence d’un champ magnétique intense, les blessures ou les dommages peuvent s’aggraver en raison du couple dû au champ magnétique. Avant de forcer la désactivation de l’aimant en appuyant sur l’interrupteur d’arrêt d’urgence, préparez un support suffisamment solide pour supporter la charge de la personne ou de l’objet

lorsque la force d'attraction disparaît en raison de la perte du champ magnétique.

2) Lorsqu'une urgence grave ou une catastrophe (incendie, tremblement de terre ou inondation) est imminente ou s'est déjà produite et que vous considérez qu'un arrêt forcé de l'aimant est le meilleur moyen d'éviter que les dégâts ne s'étendent.

PRUDENCE

- 1) N'utilisez pas l'interrupteur d'arrêt d'urgence dans des cas autres que les urgences. Si l'interrupteur d'arrêt d'urgence a été actionné, contactez immédiatement votre représentant. Les travaux d'entretien (remplacement du disque de rupture, remplissage d'hélium liquide, remise sous tension de l'aimant) doivent être effectués par le technicien d'entretien.
- 2) Une batterie est fournie pour l'interrupteur d'arrêt d'urgence afin d'alimenter l'interrupteur même en cas de panne de courant. Ne pas retirer la batterie de l'interrupteur d'arrêt d'urgence. Si la batterie est retirée, l'interrupteur d'arrêt d'urgence ne fonctionnera pas en cas de panne de courant.
- 3) N'ouvrez pas le panneau de couverture de l'interrupteur d'arrêt d'urgence. Le remplacement des pièces internes ne peut être effectué que par un personnel d'entretien autorisé.

Rétablissement du système

Pour utiliser le système après l'activation de l'interrupteur d'arrêt d'urgence, une intervention spéciale doit être effectuée par le personnel d'entretien. Contactez votre représentant Canon Medical Systems.

Tremblement de terre, incendie ou inondation

En cas de tremblement de terre, d'incendie ou d'inondation, déplacez le patient de la salle de scanner vers un endroit sûr en suivant la procédure ci-dessous.

1) Si un tremblement de terre, un incendie ou une inondation se produit pendant l'analyse, arrêtez immédiatement l'analyse

(pour arrêter l'analyse, appuyez sur le bouton ANNULER sur le pavé de commande ou sur le panneau de commande du portique ou cliquez sur le bouton ANNULER dans la fenêtre de la file d'attente des séquences).

2) Appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence

Lorsque le bouton d'arrêt d'urgence est enfoncé, l'alimentation du portique et des systèmes du plateau du patient est immédiatement coupée et l'alimentation du gradient est mise en mode veille. L'aimant, le réfrigérateur et l'échangeur de chaleur restent allumés.

Des boutons d'arrêt d'urgence sont prévus sur le boîtier de commande et le panneau de commande du portique.

REMARQUE Le bouton d'arrêt d'urgence ne doit être actionné que lorsque la situation anormale risque de s'aggraver (tremblement de terre, incendie, inondation, etc.) si le système est alimenté en continu. Après avoir appuyé sur le bouton d'arrêt d'urgence, une période d'environ 10 à 20 minutes est nécessaire avant que le système ne soit redémarré. Pour la procédure de

réinitialisation du système, consultez la section « Rétablissement du système » (voir ci-dessous).

- (3) Tirez le levier de déblocage du frein d'urgence du plateau du patient.
Le frein électromagnétique du plateau mobile est libéré, ce qui permet de retirer le plateau mobile manuellement.
- (4) Retirez manuellement le plateau mobile de l'anneau magnétique.

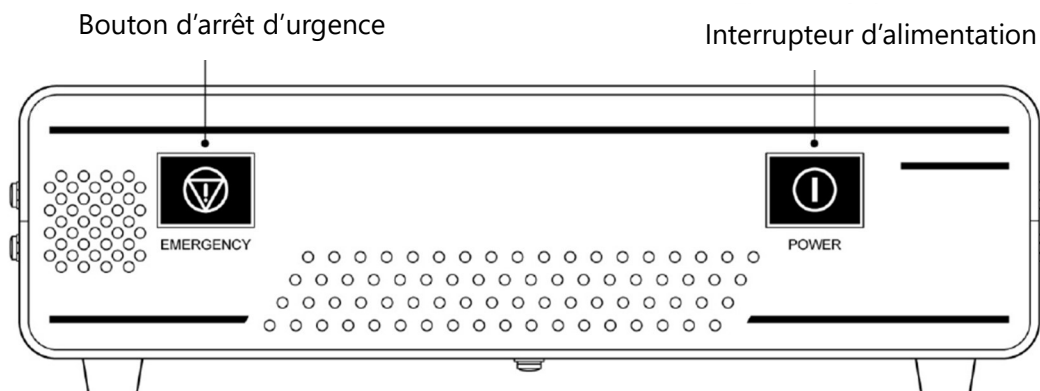
PRUDENCE	Lorsque vous retirez le plateau mobile de l'anneau magnétique, veillez à ce que le corps du patient n'entre pas en contact avec le système (en particulier, les ports de connexion des bobines RF et les bords latéraux du plateau mobile). Le retrait brutal du plateau mobile de l'anneau magnétique peut blesser les doigts, les coudes, etc. du patient.
	<ol style="list-style-type: none"> (5) Retirez la bobine RF et les bandes de fixation du patient. (6) Déplacez le patient de la salle de scanner vers un endroit sûr. (7) Si l'aimant risque d'être endommagé, désactivez l'aimant en appuyant sur l'interrupteur d'arrêt d'urgence.

Rétablissement du système

Figure 1. Facade du boîtier de commande

Pour rétablir le système après avoir appuyé sur un bouton d'arrêt d'urgence, suivez la procédure ci-dessous. Le démarrage du système prend environ 15 minutes.

- 1) Placer le plateau mobile dans la position la plus extérieure
- 2) Arrêtez le système.
- 3) Une fois que la LED de l'interrupteur d'alimentation du boîtier de commande est éteinte, mettez l'interrupteur d'alimentation sur OFF.
- 4) Patientez environ 30 secondes.
- 5) Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation (sur ON). Le système démarre.

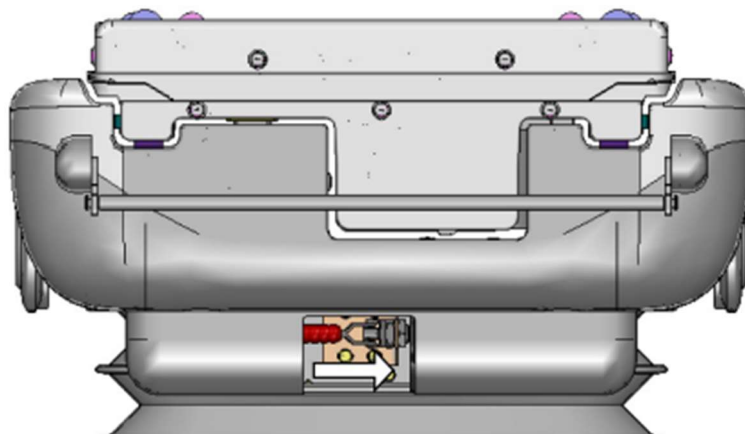


Procédure d'extraction du patient du portique après avoir appuyé sur le bouton d'arrêt d'urgence

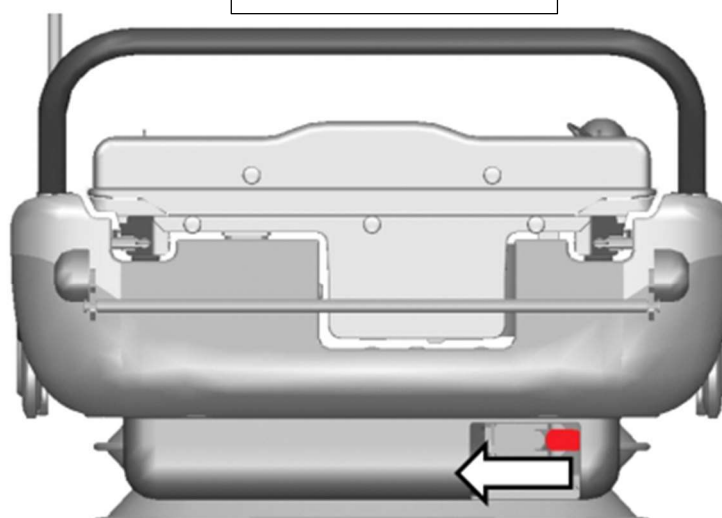
Le levier de déblocage du frein diffère selon le type de plateau du patient. Actionnez le levier comme indiqué dans les figures ci-dessous.

A)

- 1) Faites glisser et ouvrez le capot situé à l'arrière du plateau.
- 2) Tirez sur le levier rouge de déblocage du frein à l'arrière du plateau.



Plateau fixe

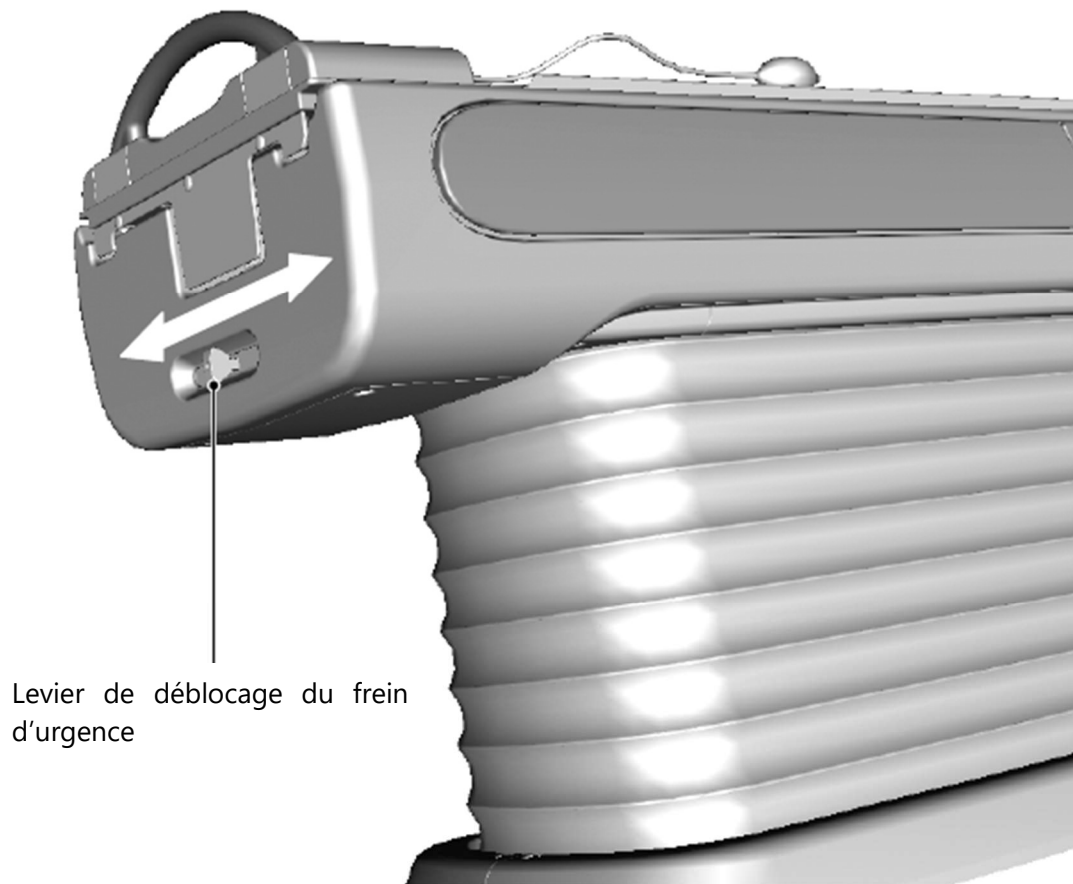


Plateau arrimable

3. Assurez-vous que le patient et les dispositifs (aiguilles, tubes, etc.) attachés au patient n'interfèrent pas avec l'environnement, puis retirez manuellement le plateau mobile.
4. Remettez le levier de déblocage du frein dans sa position initiale.

B)

- (a) Inclinez vers la droite ou vers la gauche le levier de déblocage du frein d'urgence situé à l'arrière du plateau.
- (b) Assurez-vous que le patient et les dispositifs (aiguilles, tubes, etc.) attachés au patient n'interfèrent pas avec l'environnement, puis retirez manuellement le plateau mobile.
- (c) Remettez le levier de déblocage du frein d'urgence dans sa position initiale.



Lever de déblocage du frein d'urgence

Mesures prises par Canon

Pour garantir la sécurité, des inspections d'urgence seront effectuées pour tous les systèmes applicables. Les systèmes utilisant les mêmes composants que les systèmes applicables seront également inclus dans le champ d'application de ces inspections. L'inspection du ou des systèmes installés dans votre institution sera programmée immédiatement.

Vigilance des appareils

Les informations relatives aux actions correctives de sécurité sur le terrain ont été partagées avec les autorités concernées. Les lettres d'avis de sécurité sur le terrain sont partagées avec les clients concernés pour les avertir des mesures à prendre.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain

Il vous est vivement demandé de partager le contenu de cette lettre avec tous les utilisateurs, le personnel ainsi que le groupe d'ingénierie clinique ou biomédicale de votre établissement.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant.

Confirmation de réception

Veuillez renvoyer le « Formulaire de réponse de l'utilisateur » de la dernière page à Canon, soit par fax, soit par e-mail, soit par enveloppe-réponse affranchie.

Informations supplémentaires

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter notre service et/ou notre département QA&RA. Vous trouverez les informations ci-dessous.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1085 XB, Amstelveen

Pays-Bas

EU.vigilance@eu.medical.canon

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre attention à ce sujet.

Cordialement,

Pour Canon Medical Systems Europe

M.Dilek Azeloglu

Directeur des affaires réglementaires et de l'assurance qualité

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'UTILISATEUR**Objet :** DEMANDES D'UTILISATION D'UN SYSTÈME IRM SUPRACONDUCTEUR**Réf :** COM-0000000994**Systemes concernés :**

- Système IRM Vantage Galan 3T MRT-3020
- Système IRM Vantage Centurian MRT-3020
- Système IRM Vantage Titan 3T MRT-3010

N° de série : _____**Établissement :** _____**Coordonnées :** _____**Nom :** _____**Titre :** _____**Numéro de téléphone :** _____ **Numéro de fax :** _____

Les instructions contenues dans la section « **ACTION : nous recommandons de prendre les mesures suivantes :** » de la lettre ci-jointe ont-elles été comprises ?

- Oui Non

Si non, veuillez préciser :

Les informations ont-elles été partagées avec votre personnel ?

- Oui Non

Si non, veuillez préciser :

Signature : _____**Date :** _____