

Date:

Réf. : COM-00000001131

Contact Name:

E-mail:

Job Title:

Hospital Address:

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**Avis de correction des systèmes IRM supraconducteur**

Cher client,

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

Pour les systèmes énumérés ci-dessous, il a été constaté que certaines des valeurs maximales de SFG affichées dans la zone « Information système » de la fenêtre d'utilisation et certaines des valeurs maximales de SFG décrites dans le manuel de sécurité sont inférieures aux valeurs réelles.

Afin de résoudre ce problème nous avons décidé de prendre les mesures détaillées ci-dessous. Nous vous remercions de lire attentivement ce document et de partager ces informations avec tous les membres du personnel concernés au sein de votre établissement.

Nous nous excusons sincèrement pour les désagréments ou préoccupations que cela pourrait engendrer et nous vous remercions pour votre compréhension et votre coopération.

**SFG (Gradient de champ spatial) : Indique le gradient de l'intensité du champ statique exprimé en [T/m].*

Systemes/modèles concernés

Système IRM Vantage Orian/MRT-1550
Système IRM Vantage Fortian/MRT-1550
Système IRM Vantage Elan/MRT-2020
Système IRM Vantage Titan/MRT-1504
Système IRM Vantage Titan/MRT-2004

Description du problème :

Il a été constaté que certaines des valeurs maximales de SFG affichées dans la zone « Information système » de la fenêtre d'utilisation et certaines des valeurs maximales de SFG décrites dans le manuel de sécurité sont inférieures aux valeurs réelles.

MESURE : Nous recommandons de prendre les mesures suivantes

Les informations concernant l'opération corrective seront fournies rapidement par votre

représentant. Jusqu'à ce que cette opération soit effectuée, reportez-vous au tableau « Liste des valeurs réelles (corrigée) » ci-dessous et utilisez les valeurs correspondant au système de votre établissement.

Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Canon Medical Systems.

Tableau : Liste des valeurs réelles (corrigée)

Les cases cochées dans la colonne « Applicable » indiquent les systèmes applicables présents dans votre établissement.

Utilisez les valeurs du tableau ci-dessous :

Applicable	No.	System name	Magnet type	Location of MAX spacial field gradient intensity					Location of MAX product of static field intensity and spacial 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 : Affiché dans la zone « Informations système » de la fenêtre d'utilisation.

*2 : Décrit dans la sous-section « Champ magnétique statique » de la section « Exposition professionnelle ».

*3 : Le centre de l'aimant étant égal à zéro, les emplacements situés vers l'avant du statif (vers

le lit du patient) sont indiqués par des valeurs positives et les emplacements situés vers l'arrière du statif (loin du lit du patient) sont indiqués par des valeurs négatives.

Mesures prises par Canon

Afin de résoudre le problème décrit ci-dessus, un logiciel modifié sera installé et les manuels de sécurité seront remplacés par des manuels contenant les valeurs réelles.

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 France
24 Quai Gallieni
92150 Suresnes
France.vigilance@eu.medical.canon

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

Cordialement,
Pour Canon Medical Systems France

Julie THENOT
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'UTILISATEUR

Objet : Avis de correction des systèmes IRM supraconducteur

Réf. : COM-0000001131

Systemes concernés : Vantage Orian, Vantage, Elan, Vantage Titan, Vantage Fortian

Numéro 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 : _____