

Date:

Réf. : COM-0000001204

Nom :**E-mail :****Titre :****Site :****Adresse :****AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Correction des systèmes IRM supraconducteur**

Cher client,

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

L'objet de cette lettre est d'attirer votre attention sur le problème suivant :

Un incident s'est produit au cours duquel de la fumée s'est dégagée et un incendie s'est déclaré derrière les capots avant de l'aimant d'un système Vantage Galan 3T MRT-3020 installé au Japon. La cause de cet incident a été déterminée comme étant la déconnexion du câble d'alimentation à l'intérieur du système. Nous avons déjà commencé les travaux de remplacement des systèmes 3T. En outre, pour les systèmes 1.5T, nous effectuerons des inspections de sécurité et remplacerons les pièces de fixation du câble d'alimentation des systèmes potentiellement concernés par des pièces fabriquées dans des matériaux présentant un degré plus élevé de retardement de la flamme, afin d'éviter toute inflammation due à un arc électrique en cas de déconnexion du câble d'alimentation.

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

- (1) Système IRM Vantage Orian MRT-1550
- (2) Système IRM Vantage Elan MRT-2020
- (3) Système IRM Vantage Titan MRT-1504

Description du problème :

Il a été établi que le bornier utilisé pour fixer le câble d'alimentation de la bobine de gradient du système d'IRM n'était pas fixé comme prévu. De ce fait, le câble s'est déconnecté et un arc électrique s'est produit. La fonte du câble due à cet arc électrique a provoqué l'inflammation des pièces de fixation du câble situées en dessous, ce qui a provoqué un incendie au niveau du bornier.

Il a été découvert que les mesures visant à confirmer la bonne fixation du bornier en question ne

faisaient pas partie du processus de contrôle de la qualité, depuis la fabrication du bornier chez le fabricant sous contrat jusqu'à nos tests préalables à l'expédition.

Il convient de noter qu'aucun risque sanitaire n'a été signalé à la suite de cet incident.

MESURE : Nous recommandons de prendre les mesures suivantes

Les informations concernant l'opération de remplacement seront fournies rapidement par votre représentant. Si des anomalies telles que des odeurs inhabituelles ou de la fumée sont observées avant les travaux, cessez immédiatement d'utiliser le système et contactez votre représentant.

Mesures prises par Canon

Outre le renforcement des processus de contrôle de la qualité afin d'éviter toute récurrence, nous effectuerons des inspections de sécurité pour les systèmes livrés et remplacerons les pièces de fixation du câble d'alimentation susceptibles de provoquer de la fumée et des incendies par des pièces fabriquées dans des matériaux présentant un degré plus élevé de retardement de la flamme.

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, les radiologues chargés de la révision ainsi que les groupes 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



CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS

Made For life

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 : Correction des systèmes IRM supraconducteur

Réf. : COM-0000001204

Systèmes concernés :

- (1) Système IRM Vantage Orian MRT-1550
- (2) Système IRM Vantage Elan MRT-2020
- (3) Système IRM Vantage Titan MRT-1504

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 : _____