

Date:
Ref: COM-0000001796

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.

Nous avons constaté que de la glace pouvait se former dans le système décrit ci-dessous, à l'intérieur de l'aimant supraconducteur, en raison du gaz réfrigérant. Par conséquent, l'inspection suivante aura lieu afin de contrôler une éventuelle fuite de gaz réfrigérant.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre compréhension et votre collaboration.

Systèmes/modèles concernés

Vantage Galan 3T MRT-3020	(période d'expédition : juin 2016 à juin 2025)
Vantage Titan 3T MRT-3010	(période d'expédition : août 2010 à janvier 2023)

Détails de l'incident

Nous avons constaté que, dans l'aimant supraconducteur utilisé dans le modèle de système concerné, en cas de fuite de gaz réfrigérant légère et prolongée à partir de l'aimant supraconducteur, une entrée d'air dans le réservoir d'hélium au niveau du point de fuite pouvait entraîner la formation de glace due à l'humidité dans l'air. Dans le pire des scénarios, si la glace n'est pas éliminée, le réservoir d'hélium pourrait connaître une rupture, engendrant ainsi une fuite d'hélium.

Dans le cadre de la gestion de la sécurité de l'aimant supraconducteur, l'état de l'aimant est contrôlé lors des inspections de maintenance et fait l'objet d'une surveillance continue par l'intermédiaire d'un système à distance. Toutefois, en réponse au signalement ci-dessus du fabricant de l'aimant supraconducteur, une inspection visant à contrôler les éventuelles légères fuites de gaz au niveau de l'aimant supraconducteur utilisé dans les systèmes installés chez nos clients sera proposée sous forme d'intervention de réparation.

Détails des mesures correctives

Une intervention de réparation sera assurée. Des mesures seront réalisées au moyen d'un dispositif dédié (capteur de fuite) afin de détecter toute fuite de gaz.

Demande aux clients

Notre représentant vous contactera séparément afin de convenir du calendrier. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant.

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.

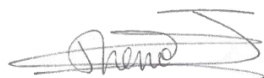
Informations supplémentaires

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter la société du groupe la plus proche, les distributeurs de Canon Medical Systems Corporation ou le service QA&RA.

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 : Correction des systèmes IRM supraconducteur

Ref: COM-0000001796

Systèmes concernés :

Vantage Galan 3T MRT-3020

(période d'expédition : juin 2016 à juin 2025)

Vantage Titan 3T MRT-3010

(période d'expédition : août 2010 à janvier 2023)

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 : _____