

Date:

Ref: COM-0000001707

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.

Il est apparu que le système ci-dessous contient des pièces qui ne respectent pas la distance requise pour être conformes à la norme CEI 60601-1. Nous souhaitons donc remplacer les pièces concernées par des pièces conformes.

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

(période d'expédition : de décembre 2023 à mai 2025)

Détails de l'incident

Il a été déterminé que le système concerné ne respecte pas la distance requise entre les électrodes pour être conforme à la norme CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux. Cette défaillance peut entraîner une décharge électrique entre les électrodes.

Heureusement, le système est conçu pour détecter automatiquement les erreurs et arrêter son fonctionnement en cas de décharge. Par conséquent, si une décharge se produit, nous estimons que le mécanisme de sécurité arrête rapidement le fonctionnement du système afin d'éviter tout dommage supplémentaire.

Détails des mesures correctives

Les pièces qui ne répondent pas aux normes requises seront remplacées par des pièces conformes.

Demande aux clients

Les informations concernant l'opération de remplacement seront fournies rapidement par votre représentant. Si le message « Egradient power supply error » (Erreur d'alimentation du gradient) s'affiche avant le remplacement, contactez notre centre d'appel.

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 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 à 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-0000001707

Systèmes concernés :

Système IRM Vantage Galan 3T MRT-3020

(période d'expédition : de décembre 2023 à mai 2025)

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 l'ensemble de votre personnel ?

Oui Non

Si non, veuillez préciser :

Signature : _____

Date : _____