

Date:

Nr ref.: COM-1131

Contact Name:**E-mail:****Job Title:****Hospital Address:****KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU****Zmiana powiadomienia o działaniach korygujących związanych z nadprzewodzącymi systemami rezonansu magnetycznego oraz wniosek o przywrócenie starego powiadomienia**

dziękujemy za korzystanie z nadprzewodzącego systemu MRI firmy Canon Medical Systems.

Stwierdzono, że w dokumencie „Powiadomienie o działaniach korygujących związanych z nadprzewodzącymi systemami rezonansu magnetycznego” (wydanym wcześniej w celu powiadomienia o nieprawidłowych maksymalnych wartościach SFG (Spatial Field Gradient*) zamieszczono nieprawidłowe opisy). Błędy znaleziono w tabeli „Lista poprawnych wartości”.

Aby rozwiązać ten problem, wydano zmianę do obowiązującego powiadomienia o działaniach korygujących i prosimy o zwrot starego powiadomienia. Będziemy wdzięczni za Państwa współpracę.

Szczegóły zmiany

1. Korekta opisów: **Tabela:** Lista poprawnych wartości (zmieniona)

Powiadomienie o działaniach korygujących związanych z nadprzewodzącymi systemami rezonansu magnetycznego

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za korzystanie z nadprzewodzącego systemu MRI firmy Canon Medical Systems. W przypadku systemów wymienionych poniżej stwierdzono, że niektóre wartości maksymalne SFG (Spatial Field Gradient* — ang. gradient przestrzenny pola magnetycznego) wyświetlane w oknie dialogowym interfejsu użytkownika i niektóre wartości maksymalne SFG opisane w instrukcji bezpieczeństwa są niższe niż poprawne wartości.

Aby rozwiązać ten problem, podejmiemy działania opisane poniżej. Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym dokumentem i przekazanie informacji wszystkim odpowiednim członkom personelu w Państwa instytucji.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności lub obawy, które mogą się z tym wiązać i bardzo doceniamy Państwa wyrozumiałość i współpracę.

*SFG (Spatial Field Gradient): oznacza gradient przestrzenny siły statycznego pola magnetycznego wyrażony w [T/m].

Dotyczy systemów/modeli

System	Numer seryjny (SN)	Konfiguracja systemu	Numer seryjny (SN)

Opis problemu:

Stwierdzono, że niektóre wartości maksymalne SFG wyświetlane w oknie dialogowym „System Information” (Informacje o systemie) i niektóre wartości maksymalne SFG opisane w instrukcji bezpieczeństwa są niższe niż poprawne wartości.

DZIAŁANIE: Zalecamy podjęcie następujących działań

Przedstawiciel serwisu niezwłocznie przekaże Państwu informacje w odniesieniu do działań korygujących. Do czasu ich wykonania należy korzystać z tabeli „Lista poprawnych wartości” zamieszczonej na następnej stronie i używać poprawnych wartości w systemie w Państwa instytucji.

W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Tabela: Lista poprawnych wartości (zmieniona)

Znaczniki wyboru w kolumnie Dotyczy wskazują systemy wykorzystywane w Państwa instytucji.

W ich miejsce zalecamy używanie wartości przedstawionych poniżej.

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: Wyświetlane w oknie dialogowym „System Information” (Informacje o systemie).

*2: Opisane w podrozdziale „Static Magnetic Field” (Statyczne pole magnetyczne) w rozdziale „Occupational Exposure” (Narażenie przy stanowisku pracy).

*3: Ustalając pozycję środka magnesu jako punkt zerowy, pozycje w stronę przodu gantry (w stronę leżanki) mają wartości dodatnie, a pozycje w stronę tyłu gantry (w stronę przeciwną od leżanki) — wartości ujemne.

Odniesienie:

Tabela: Lista wartości (przed zmianą)

Bold values indicate corrected values. Parentheses indicate values that are already displayed correctly in the operation window or described correctly in the safety manual.

Czerwona ramka: (1) Nieprawidłowa wartość pozycji. Czerwona litera oznacza prawidłową wartość
 Żółta ramka: (2) Błąd opisu czcionki. Żółta litera to prawidłowa czcionka.
 Zielona ramka: (3) Brakujący opis jednego typu magnesu

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			
				Value in the safety manual ^{1,2}				Value in the safety manual ^{1,2}				
				Max. gradient of B0 [T/m]	R [cm]	Z ^{2,3} [cm]	Static field intensity [T]	Spatial field gradient intensity [T/m]	R [cm]	Z ^{2,3} [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	56	-75	1.2	10	(35)	(+/-63)	(1.9)	(6.9)
<input type="checkbox"/>	3	Vantage Titan (Helios) MRT-1504 V2.31/V3.1 software	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 Orián MRT-1550 Software V7.0 or earlier	Type A ⇒Type A/C	7.0	36	(+77) ⇒ +/-65	1.9	7.0	(36)	+63 to +64 ⇒ +/-63	(2.0)	(7.0)
<input type="checkbox"/>	9	Vantage Orián MRT-1550 Software V7.0 or earlier	Type B	7.7	36	(+77) ⇒ +/-65	1.9	7.7	36	+/-63	2.0	7.6
<input type="checkbox"/>	10	Vantage Orián MRT-1550 Software V8.0 or later	Type A	7.0	36	(+77) ⇒ +/-65	1.9	(7.0)	(36)	+63 to +64 ⇒ (+/-63)	(2.0)	(7.0)
<input type="checkbox"/>	11	Vantage Fortian MRT-1550 Software V8.0 or later	Type B	7.7	(36)	(+/-63) ⇒ (+/-65)	(1.9)	(7.7)	(36)	(+/-63)	(2.0)	(7.6)
<input type="checkbox"/>	12	Vantage Orián (XGO) MRT-1550 Software V7.0 or earlier	Type B	7.7	36	(+/-63) ⇒ +/-65	(1.9)	7.7	36	+/-63	2.0	7.6
<input type="checkbox"/>	13	Vantage Orián (XGO) MRT-1550 Software V8.0 or later	Type B	7.7	(36)	(+/-63) ⇒ +/-65	(1.9)	(7.7)	(36)	(+/-63)	(2.0)	(7.6)
<input type="checkbox"/>	14	Vantage Orián (XGO) MRT-1550	Type A	7.0	36	(+77) ⇒ +/-65	1.9	7.0	(36)	+63 to +64 ⇒ +/-63	(2.0)	(7.0)

Działania podejmowane przez firmę Canon

Powyższe problemy zostaną rozwiązane przez zainstalowanie zmodyfikowanego oprogramowania i zastąpienie instrukcji bezpieczeństwa nowymi instrukcjami z poprawnymi wartościami.

Obserwacja wyrobów

Informacje FSCA zostały udostępnione powiązanym organom. Pisma FSN są udostępniane powiązanym klientom w celu ostrzeżenia o wymaganych działaniach, które należy podjąć.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Bardzo prosimy o przekazanie treści tego pisma wszystkim użytkownikom, personelowi oraz grupie inżynierii klinicznej lub biomedycznej w Państwa ośrodku.

W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o odesłanie do Canon „Formularza odpowiedzi użytkownika” znajdującego się na ostatniej stronie faksem, pocztą elektroniczną lub korzystając z opłaconej koperty.

Dalsze informacje

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym działem obsługi i/lub działem QA&RA. Szczegółowe informacje znajdują się poniżej.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

HOLANDIA

EU.vigilance@eu.medical.canon

Dziękujemy za zrozumienie i uwagę poświęconą tej sprawie.

Z wyrazami szacunku,

w imieniu Canon Medical Systems Europe

M.Dilek Azeloglu

Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

Przedmiot: Powiadomienie o działaniach korygujących związanych z nadprzewodzącymi systemami rezonansu magnetycznego

Nr ref.: COM-0000001131

Dotyczy systemów: Vantage Orian, Vantage Elan, Vantage Titan, Vantage Fortian

Numer seryjny: _____

Ośrodek: _____

Dane kontaktowe: _____

Nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____ **Numer faksu:** _____

Czy instrukcje zawarte w sekcji „**DZIAŁANIE: Zalecamy podjęcie następujących działań.**” załączonego pisma były zrozumiałe?

Tak Nie

Jeśli „Nie”, prosimy o wyjaśnienie:

Czy informacje te zostały przekazane Państwa personelowi? Tak Nie

Jeśli „Nie”, prosimy o wyjaśnienie:

Podpis: _____

Data: _____