

**Date:**

Nr ref.: COM-0000000994

**Contact Name:****E-mail:****Job Title:****Hospital Address:****KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU  
WNIOSKI O UŻYCIĘ NADPRZEWODZĄCEGO SYSTEMU REZONANSU MAGNETYCZNEGO**

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za korzystanie z nadprzewodzącego systemu MRI firmy Canon Medical Systems. W odniesieniu do wymienionych poniżej systemów, w systemie zainstalowanym w obiekcie w Japonii (Vantage Galan 3T system MRT-3020) zgłoszono incydent, w którym doszło do powstania ognia i dymu za przednimi osłonami gantry. Obecnie prowadzone jest szczegółowe dochodzenie w celu zidentyfikowania przyczyny tego incydentu. Ponadto, w celu zapewnienia bezpieczeństwa, przeprowadzane będą inspekcje awaryjne wszystkich odpowiednich systemów. Zakresem tych inspekcji objęte będą również systemy wykorzystujące te same komponenty, co obowiązujące systemy.

Inspekcja systemów zainstalowanych w Państwa instytucji zostanie niezwłocznie zaplanowana. Ponadto publikujemy ten dokument, aby poinformować Państwa o działaniach, które należy podjąć w przypadku wystąpienia podobnego incydentu przed inspekcją. Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym dokumentem i przekazanie informacji wszystkim odpowiednim członkom personelu w Państwa instytucji.

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

**Dotyczy systemów/modeli**

- System MRI Vantage Galan 3T MRT-3020
- System MRI Vantage Centurian MRT-3020
- System MRI Vantage Titan 3T MRT-3010

Odpowiednie numery seryjne w Państwa kraju to:

Nazwa modelu systemu	Numer seryjny	Kraj

**Opis problemu:**

Wystąpił błąd podczas skanowania. Operator usłyszał nietypowe dźwięki i wszedł do pomieszczenia skanowania. Operator wyczuł dym i ewakuował pacjenta w bezpieczne miejsce. Przez szczelinę w pokrywach systemu widoczny był ogień wewnątrz systemu, naciśnięto wyłącznik awaryjny w celu odłączenia zasilania magnesu. Operator ugasił ogień i wezwał straż pożarną.

Incydent ten nie spowodował rozprzestrzenienia się ognia ani żadnych obrażeń ciała.

**DZIAŁANIE: Zalecamy podjęcie następujących działań**

Przedstawiciel serwisu niezwłocznie przekaze Państwu informacje w odniesieniu do przeglądów awaryjnych. W przypadku zaobserwowania nietypowego zapachu lub dymu przed przeprowadzeniem przeglądu, należy natychmiast zaprzestać korzystania z systemu i skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

W celu zapoznania się ze środkami ostrożności, których należy przestrzegać w przypadku wystąpienia błędu podczas skanowania, w poniższej sekcji **DODATEK** zamieszczono fragmenty instrukcji bezpieczeństwa. Należy zapoznać się z tymi środkami ostrożności i obsługiwać system z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Ponadto dokument ten należy przechowywać razem z instrukcjami obsługi.

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

**DODATEK**

**[Działania, które należy podjąć w sytuacji awaryjnej (fragment instrukcji bezpieczeństwa)].**

Instrukcja bezpieczeństwa opisuje działania, które należy podjąć w sytuacji awaryjnej.

Poniżej znajdują się odpowiednie sekcje instrukcji. Należy zapoznać się z nimi i obsługiwać system z zachowaniem szczególnej ostrożności.

**Pożar instalacji elektrycznej**

OSTRZEŻENIE	Należy upewnić się, że w każdym pomieszczeniu, w którym używany jest sprzęt elektryczny lub elektroniczny, dostępna jest gaśnica odpowiedniego typu. Należy upewnić się, że używana jest gaśnica, która została dopuszczona do stosowania w przypadku pożarów instalacji elektrycznych, zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi. Użycie niewłaściwego typu gaśnicy może spowodować porażenie prądem elektrycznym lub rozprzestrzenienie się ognia.
-------------	--

**Sytuacje awaryjne wymagające naciśnięcia wyłącznika awaryjnego i działania, które należy podjąć**

Poniżej opisano sytuacje awaryjne wymagające naciśnięcia wyłącznika awaryjnego i podjęcia odpowiednich działań.
1) gdy osoba nosząca materiał ferromagnetyczny lub przedmiot ferromagnetyczny zostanie pochwycona przez gantrę i nie można jej oddzielić. W przypadku próby siłowego odłączenia osoby lub przedmiotu od magnesu w obecności intensywnego pola magnetycznego, obrażenia lub uszkodzenia mogą się nasilić w wyniku działania momentu obrotowego spowodowanego

polem magnetycznym.

Przed wymuszeniem wygaszenia magnesu poprzez naciśnięcie wyłącznika awaryjnego należy przygotować wystarczająco mocną podporę, aby utrzymać obciążenie osoby lub przedmiotu, gdy siła przyciągania zostanie utracona z powodu utraty pola magnetycznego.

2) Gdy nadchodzi lub miała miejsce poważna sytuacja awaryjna lub katastrofa (np. pożar, trzęsienie ziemi lub powódź) i uważają Państwo, że wymuszone wygaszenie magnesu jest najlepszym sposobem zapobiegania rozprzestrzenianiu się szkód.

#### **PRZESTROGA**

- 1) Nie należy używać wyłącznika awaryjnego w sytuacjach innych niż awaryjne. Jeśli wyłącznik awaryjny został uruchomiony, należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem serwisu. Prace serwisowe (wymiana dysku rozrywającego, ponowne napełnienie cieczy helem, ponowne włączenie magnesu) muszą być wykonywane przez inżyniera serwisu.
- 2) Przełącznik awaryjnego wyłączania jest wyposażony w baterię, która zapewnia zasilanie przełącznika nawet w przypadku awarii zasilania. Nie należy wyjmować baterii z wyłącznika awaryjnego. Jeśli bateria zostanie wyjęta, przełącznik awaryjnego wyłączania nie będzie działał w przypadku awarii zasilania.
- 3) Nie otwierać panelu pokrywy wyłącznika awaryjnego. Wymiana części wewnętrznych może być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany personel serwisowy.

### **Odzyskiwanie systemu**

Aby korzystać z systemu po aktywacji wyłącznika awaryjnego, personel serwisowy musi wykonać specjalne czynności. Należy skontaktować się z przedstawicielem Canon Medical Systems.

### **Trzęsienie ziemi, pożar lub powódź**

Jeśli dojdzie do trzęsienia ziemi, pożaru lub powodzi, należy przenieść pacjenta z pokoju skanowania w bezpieczne miejsce, postępując zgodnie z poniższą procedurą.

1) Jeśli podczas skanowania wystąpi trzęsienie ziemi, pożar lub powódź, należy natychmiast przerwać skanowanie.

(Aby zatrzymać skanowanie, należy nacisnąć przycisk ABORT na panelu sterującym lub na panelu sterowania gantry lub kliknąć przycisk ABORT w oknie kolejki sekwencji).

2) Nacisnąć przycisk awaryjny

Po naciśnięciu przycisku awaryjnego zasilanie gantry i systemów stołu pacjenta jest natychmiast wyłączane, a zasilacz gradientu jest ustawiany w tryb gotowości. Magnes, lodówka i wymiennik ciepła pozostają włączone.

Przyciski awaryjne znajdują się na module sterującym i panelu sterowania gantry.

**UWAGA** Przycisk awaryjny należy nacisnąć tylko wtedy, gdy może dojść do pogorszenia sytuacji nadzwyczajnej (trzęsienie ziemi, pożar, powódź itp.), jeśli zasilanie systemu będzie dostarczane w sposób ciągły. Po naciśnięciu przycisku awaryjnego system zostanie ponownie uruchomiony po około 10-20 minutach.

Aby uzyskać informacje na temat procedury resetowania systemu, należy zapoznać się z częścią „Przywracanie systemu” (patrz poniżej).

---

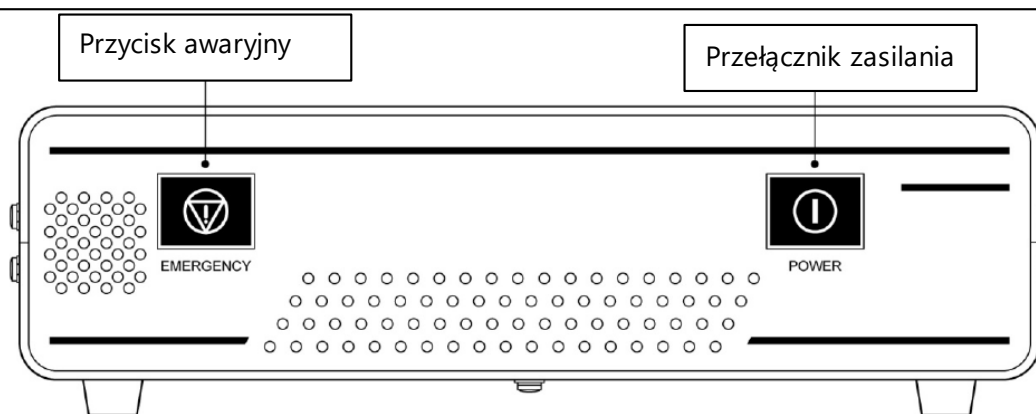
- (3) Pociągnąć dźwignię zwalniania hamulca bezpieczeństwa leżanki dla pacjenta. Hamulec elektromagnetyczny nadstawki zostanie zwolniony, umożliwiając ręczne wysunięcie nadstawki.
- (4) Ręcznie wyciągnąć nadstawkę z otworu magnesu.

PRZESTROGA	Podczas wyjmowania nadstawki z otworu magnesu należy upewnić się, że ciało pacjenta nie styka się z systemem (w szczególności z portami złączy cewek RF i bocznymi krawędziami nadstawki). Gwałtowne wyjęcie nadstawki z otworu magnesu może spowodować obrażenia palców, łokci itp. pacjenta.
	(5) Wyjąć cewkę RF i opaski mocujące pacjenta z ciała pacjenta. (6) Należy przenieść pacjenta z pomieszczenia do skanowania w bezpieczne miejsce. (7) Jeśli istnieje możliwość uszkodzenia magnesu, należy wyłączyć magnes, naciskając wyłącznik awaryjny.

**Odzyskiwanie systemu****Rysunek 1.** Prząd modułu sterującego

Aby przywrócić działanie systemu po naciśnięciu przycisku awaryjnego, należy wykonać poniższą procedurę. Uruchomienie systemu zajmuje około 15 minut.

- 1) Ustawić nadstawkę w skrajnym położeniu.
- 2) Wyłączyć system.
- 3) Po zgaśnięciu diody LED przełącznika zasilania na module sterującym, należy ustawić przełącznik zasilania w pozycji WYŁ.
- 4) Należy odczekać około 30 sekund.
- 5) Należy nacisnąć przełącznik POWER (do pozycji WŁ). System zostanie uruchomiony.

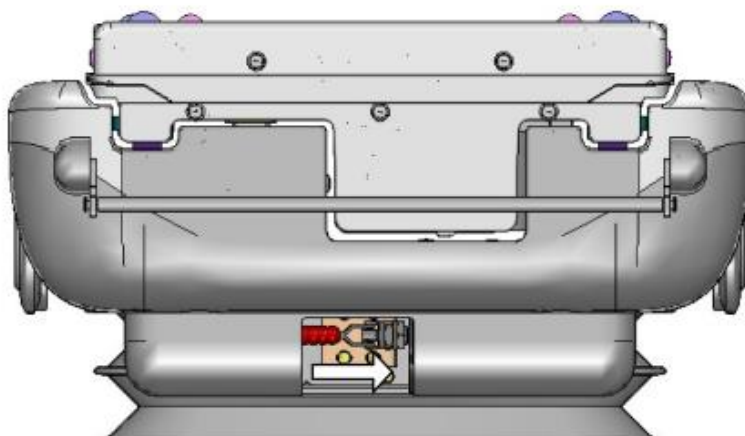


**Procedura wyciągania pacjenta z gantry po naciśnięciu przycisku AWARYJNEGO**

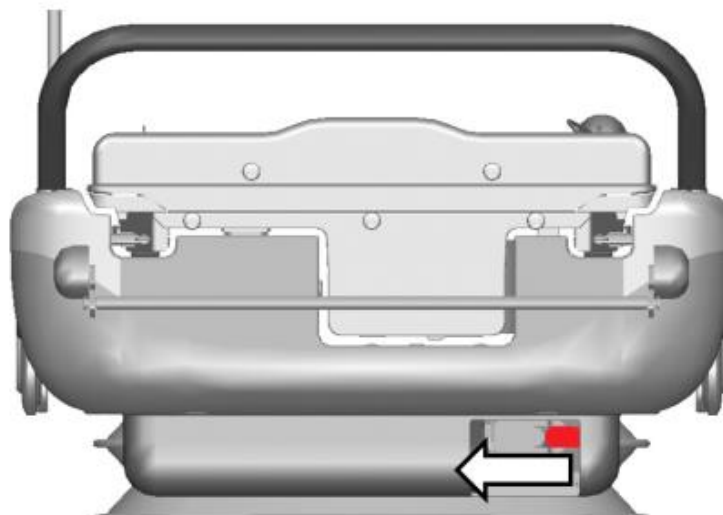
Dźwignia zwalniania hamulca różni się w zależności od typu leżanki. Należy obsługiwać dźwignię w sposób pokazany na poniższych rysunkach.

**A)**

- 1) Należy przesunąć i otworzyć pokrywę z tyłu leżanki.
- 2) Pociągnąć czerwoną dźwignię zwalniania hamulca z tyłu kanapy.



Stać leżanka

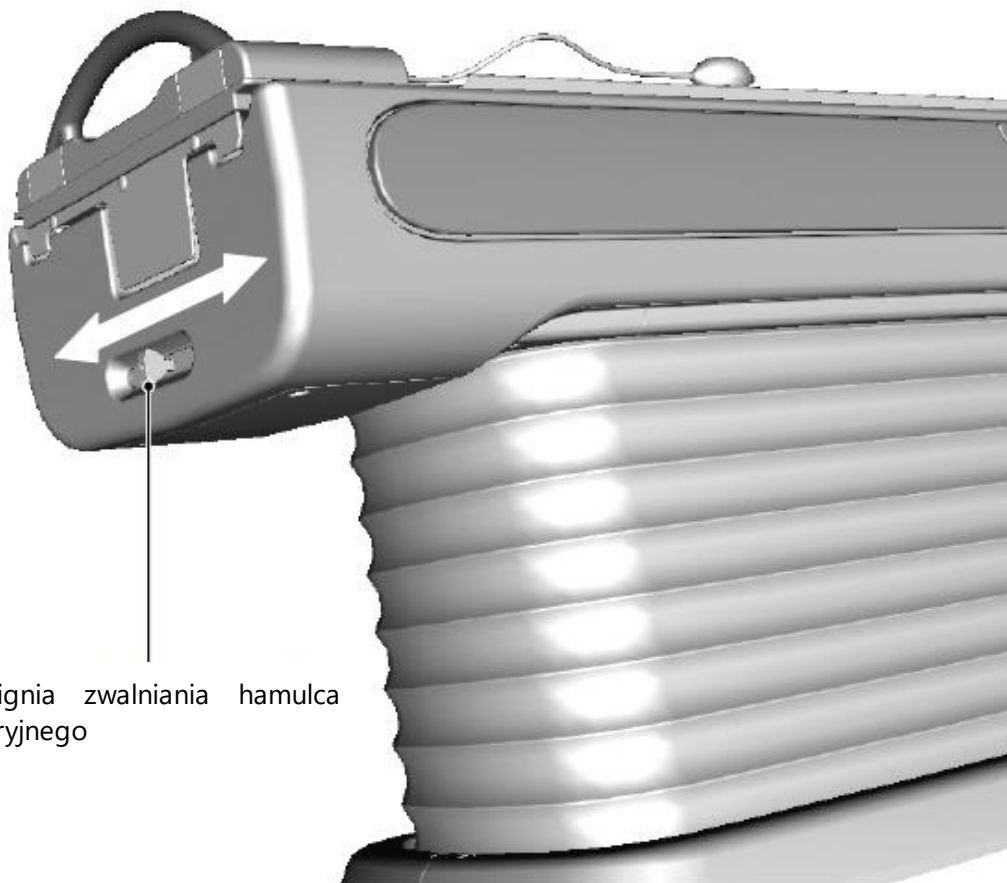


Leżanka z możliwością dokowania

3. Upewnić się, że pacjent i wszelkie podłączone do niego urządzenia (igły, rurki itp.) nie będą przeszkadzać otoczeniu, a następnie ręcznie wysunąć blat nadstawki.
4. Ustawić dźwignię zwalniania hamulca w pierwotnym położeniu.

**B)**

- (a) Przechylić dźwignię zwalniania hamulca bezpieczeństwa na tylnym końcu kanapy w prawo lub w lewo.
- (b) Upewnić się, że pacjent i wszelkie podłączone do niego urządzenia (igły, rurki itp.) nie będą przeszkadzać otoczeniu, a następnie ręcznie wysunąć blat nadstawki.
- (c) Ustawić dźwignię zwalniania hamulca awaryjnego w pierwotnym położeniu.



Dźwignia zwalniania hamulca awaryjnego

**Działania podejmowane przez firmę Canon**

W celu zapewnienia bezpieczeństwa, przeprowadzane będą inspekcje awaryjne wszystkich odpowiednich systemów. Zakresem tych inspekcji objęte będą również systemy wykorzystujące te same komponenty, co obowiązujące systemy. Inspekcja systemów zainstalowanych w Państwa instytucji zostanie niezwłocznie zaplanowana.

**Obserwacja wyrobów**

Informacje FSCA zostały udostępnione powiązanim organom. Pisma FSN są udostępniane powiązanim 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,

1085 XB, Amstelveen

Holandia

[EU.vigilance@eu.medical.canon](mailto: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:** WNIOSKI O UŻYCIĘ NADPRZEWODZĄCEGO SYSTEMU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

**Nr ref.:** COM-0000000994

**Dotyczy systemów:**

- System MRI Vantage Galan 3T MRT-3020
- System MRI Vantage Centurian MRT-3020
- System MRI Vantage Titan 3T MRT-3010

**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:** \_\_\_\_\_