

Date:

Ref.: COM-00000001131

AVISO SOBRE SEGURIDAD DE CAMPO**Aviso de corrección de sistemas de RM de superconductividad**

Estimado cliente:

Gracias por usar un sistema de RM de superconductividad de Canon Medical Systems.

Se ha descubierto que, en los sistemas que se indican a continuación, algunos de los valores máximos de SFG (Gradiente de campo espacial)* que aparecen en la ventana de operación y algunos de los valores máximos de SFG descritos en el manual de seguridad son inferiores a los valores correctos.

*SFG (Gradiente de campo espacial): Indica el gradiente de la intensidad del campo estático expresado en [T/m].

Para corregir este problema, tomaremos las medidas correctivas que se describen a continuación. Le rogamos que lean atentamente este documento y que compartan la información con todo el personal pertinente de su institución.

Les pedimos nuestras más sinceras disculpas por cualquier problema o molestia que esto les pueda ocasionar y les agradecemos enormemente su comprensión y cooperación.

Sistemas/modelos afectados

Sistema de RM Vantage Orian/MRT-1550
Sistema de RM Vantage Fortian/MRT-1550
Sistema de RM Vantage Elan/MRT-2020
Sistema de RM Vantage Titan/MRT-1504
Sistema de RM Vantage Titan/MRT-2004

Descripción del problema:

Se ha descubierto que algunos de los valores máximos de SFG que aparecen en "System Information (Información del sistema)" en la ventana de operación y algunos de los valores máximos de SFG descritos en el manual de seguridad son inferiores a los valores correctos.

ACCIÓN: Recomendación de llevar a cabo las siguientes acciones

El representante de servicio les proporcionará sin demora información sobre el trabajo correctivo. Hasta que se realice el trabajo correctivo, consulte la tabla "Lista de valores correctos" en la página siguiente y use los valores correctos correspondientes al sistema que tengan en su institución.

Si tienen alguna pregunta al respecto, pónganse en contacto con el representante de servicio.

Tabla: Lista de valores correctos

Las marcas de verificación en la columna Applicable (Aplicable) indican los sistemas

aplicables que se utilizan en su institución.

Algunos de los valores mostrados en la ventana de operación y algunos de los valores descritos en el manual de seguridad son inferiores a los valores correctos. Use en su lugar los valores correctos de la tabla. Los valores en negrita indican los valores corregidos. Los paréntesis indican valores que ya se muestran correctamente en el manual de instrucciones o que están descritos correctamente en el manual de

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 window*1	Value in the safety manual*2				Value in the safety manual*2			
				Max. gradient of B0 [T/m]	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	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 Oriän MRT-1550 Software V7.0 or earlier	Type A	7.0	36	(+77)	1.9	7.0	(36)	+ 63 to + 64	(2.0)	(7.0)
<input type="checkbox"/>	9	Vantage Oriän MRT-1550 Software V7.0 or earlier	Type B	7.7	36	(+77)	1.9	7.7	36	+/-63	2.0	7.6
<input type="checkbox"/>	10	Vantage Oriän MRT-1550 Software V8.0 or later	Type A	7.0	36	(+77)	1.9	(7.0)	(36)	+ 63 to + 64	(2.0)	(7.0)
<input type="checkbox"/>	11	Vantage Fortian MRT-1550 Software V8.0 or later	Type B	7.7	(36)	(+/-63)	(1.9)	(7.7)	(36)	(+/-63)	(2.0)	(7.6)
<input type="checkbox"/>	12	Vantage Oriän (XG0) MRT-1550 Software V7.0 or earlier	Type B	7.7	(36)	(+/-63)	(1.9)	7.7	36	+/-63	2.0	7.6
<input type="checkbox"/>	13	Vantage Oriän (XG0) MRT-1550 Software V8.0 or later	Type B	7.7	(36)	(+/-63)	(1.9)	(7.7)	(36)	(+/-63)	(2.0)	(7.6)
<input type="checkbox"/>	14	Vantage Oriän (XG0) MRT-1550	Type A	7.0	36	(+77)	1.9	7.0	(36)	+ 63 to + 64	(2.0)	(7.0)

seguridad.

*1: Aparece en "System Information (Información del sistema)" en la ventana de operación.

*2: Se describe en la subsección "Static Magnetic Field (Campo magnético estático)" de la sección "Occupational Exposure (Exposición profesional)".

*3: Con el centro del imán en cero, las ubicaciones hacia la parte delantera del gantry (hacia la mesa del paciente) se indican con valores positivos y las ubicaciones hacia la parte posterior del gantry (lejos de

la cama del paciente) se indican con valores negativos.

Medidas adoptadas por Canon

Como medidas correctivas para los problemas anteriores, se instalará un software modificado y se sustituirán los manuales de seguridad por manuales con los valores correctos.

Vigilancia de los dispositivos

Se ha compartido la información de la Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) con las autoridades correspondientes. Se envían cartas de Aviso sobre seguridad de campo (FSN) a los clientes correspondientes para advertirles de las acciones que deben emprender.

Transmisión de este aviso sobre seguridad de campo

Les instamos a compartir el contenido de esta carta con todos los usuarios, personal y equipo de ingeniería clínica o biomédico de su centro.

Si tienen alguna pregunta al respecto, pónganse en contacto con el representante de servicio.

Confirmación de recepción

Les rogamos que devuelvan el "Formulario de respuesta del usuario" que se encuentra en la última página a Canon, ya sea por fax, por correo electrónico o en un sobre con franqueo pagado.

Información adicional

Si tienen más preguntas, no duden en ponerse en contacto con nuestro departamento de servicio técnico y/o QA&RA. A continuación pueden ver los detalles.

Canon Medical Systems, S.A.
Camino de la Zarzuela, 19
28023 Madrid
España
Spain.vigilance@eu.medical.canon

Les agradecemos la comprensión y la atención prestadas a este asunto.

Atentamente,
Canon Medical Systems



Miguel Ángel González
Director de Calidad

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL USUARIO

Asunto: Aviso de corrección de sistemas de RM de superconductividad

Ref.: COM-0000001131

Sistemas afectados: Vantage Orian, Vantage, Elan, Vantage Titan, Vantage Fortian

Número de serie: _____

Centro: _____

Información de contacto: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

N.º de teléfono: _____ **N.º de fax:** _____

¿Se han comprendido las instrucciones de la sección "**ACCIÓN: Recomendación de llevar a cabo las siguientes acciones**" de la carta adjunta?

Sí No

En caso negativo, explique los motivos:

¿Se ha compartido la información con el personal? Sí No

En caso negativo, explique los motivos:

Firma: _____

Fecha: _____