

Fecha:

Ref.: COM-0000001204

Nombre del contacto:**E-mail:****«Nombre de la parte propietaria»:**

AVISO SOBRE SEGURIDAD DE CAMPO
Corrección de sistemas de RM de superconductividad

Estimado cliente:

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

El objetivo de esta carta es informarles del siguiente problema:

Se produjo un incidente en el que se generó humo y se produjo un incendio detrás de las cubiertas frontales del gantry de un sistema Vantage Galan 3T MRT-3020 instalado en Japón. La causa de este incidente se ha determinado como la desconexión del cable de alimentación dentro del sistema. Ya hemos completado el trabajo de reemplazo en los sistemas 3T. Las acciones correctivas tomadas en los sistemas 3T ya han sido notificadas previamente bajo la referencia del fabricante COM-0000000994.

Para los sistemas de 1.5T, realizaremos inspecciones de seguridad y sustuiremos las piezas de sujeción del cable de alimentación en los sistemas potencialmente afectados por piezas fabricadas con materiales de mayor resistencia a la llama, con el fin de evitar la ignición por arco eléctrico en caso de desconexión del cable de alimentación.

Lamentamos sinceramente cualquier preocupación o inconveniente que esto pueda ocasionarle y agradecemos su comprensión y colaboración.

Les transmitimos nuestras más sinceras disculpas por los problemas o las molestias que esto les pueda ocasionar y les agradecemos su amable comprensión y cooperación.

Sistemas/modelos afectados

- (1) MRI system Vantage Orian MRT-1550
- (2) MRI system Vantage Elan MRT-2020
- (3) MRI system Vantage Titan MRT-1504

Número de serie:

Descripción del problema

Se ha determinado que el bloque de terminales empleado para asegurar el cable de alimentación de la bobina de gradiente del sistema de RM no estaba sujeto de la forma prevista en su diseño. Debido a ello, el cable se desconectó y se produjo un arco eléctrico. El derretimiento del cable debido a este arco provocó la ignición de las piezas de sujeción del cable situadas debajo, lo que originó un incendio en el bloque de terminales.

Se ha descubierto que los pasos para confirmar la correcta sujeción del bloque de terminales en cuestión no estaban incluidos en el proceso de control de calidad, que abarca desde la fabricación del bloque de terminales por el fabricante contratado hasta nuestras pruebas previas al envío.

Téngase en cuenta que no hay informes de riesgos para la salud relacionados con este incidente.

Detalles de las medidas correctivas

Además de reforzar los procesos de control de calidad para que no vuelva a ocurrir, realizaremos inspecciones de seguridad de los sistemas suministrados y sustituiremos las piezas de sujeción del cable de alimentación que puedan provocar humo e incendios por piezas fabricadas con materiales que ofrezcan un mayor grado de ignifugación.

Petición a los clientes

El representante de servicio les proporcionará sin demora información sobre los trabajos de sustitución. Si detectan anomalías, como humo u olores inusuales antes de los trabajos de sustitución, dejen de usar inmediatamente el sistema y pónganse en contacto con el representante de servicio.

En cuanto a las precauciones que deben tomarse en caso de producirse un error durante la exploración, hay disponibles extractos del manual de seguridad en el apéndice. Lean atentamente estas precauciones y usen el sistema con especial cuidado. Les rogamos que guarden este documento junto con los manuales de uso.

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

Acciones que tomar en caso de emergencia (extraídas del manual de seguridad)

En el manual de seguridad se describen las acciones que deben emprenderse en caso de emergencia.

A continuación se proporcionan extractos de las secciones pertinentes del manual. Les rogamos que lean esta información atentamente y que usen el sistema con especial cuidado.

4.11 Incendio de origen eléctrico

⚠ ADVERTENCIA No deposite ningún tipo de comida o recipiente que contenga líquidos, como bebidas, sobre ninguna parte del equipo, ya que los líquidos conductivos pueden impregnar los circuitos activos y provocar un cortocircuito. Como consecuencia de ello, podría originarse un incendio que provoque lesiones graves o la muerte. Antes de iniciar la limpieza del equipo, desconecte la toma de alimentación de CA. Cuando se utilice un paño mojado, asegúrese de escurrirlo al máximo para quitar todo exceso de humedad. Si se filtra agua jabonosa en el interior del equipo, se puede producir un cortocircuito que derive en una descarga eléctrica y en un incendio.

Los líquidos conductivos, como el agua jabonosa, el café, los refrescos, la sopa y la solución salina se filtran rápidamente en el equipo a través de los intersticios de las cubiertas, teclas, ventiladores de refrigeración y puertas de acceso de las unidades de disco. Como consecuencia, se puede producir un cortocircuito que acabe generando un incendio de origen eléctrico.

Mantenga alejadas del equipo las tazas, vasos, latas y otros contenedores de líquidos.

Si el equipo se almacena durante un periodo largo de tiempo, cúbralo con una funda resistente al agua para protegerlo de fugas accidentales.

No vuelva a colocar el filtro de aire en el equipo eléctrico si todavía está húmedo.

En caso de incendio, siga el plan previsto ante accidentes o desastres en vigor para el recinto. Además, adopte las siguientes medidas de seguridad.

- (1) Apague todos los interruptores de CA del equipo.
- (2) Desenchufe todos los cables de alimentación de CA de las tomas de corriente.
- (3) Evacue a todo el personal.
- (4) Solicite ayuda.
- (5) Utilice un extintor diseñado para fuegos de origen eléctrico.

⚠ ADVERTENCIA Asegúrese de que esté disponible el tipo correcto de extintor en cada sala en la que se utilicen equipos eléctricos o electrónicos. Asegúrese de utilizar un extintor especialmente aprobado para su uso en incendios eléctricos que cumpla las normativas locales. El uso de un tipo de extintor equivocado puede provocar descargas eléctricas o extender el incendio.

⚠ ADVERTENCIA Existe riesgo de incendio. Utilice solamente los fusibles especificados. Los fusibles solo los pueden cambiar miembros del servicio técnico de Canon Medical Systems.

5.3.3 Emergencias que requieren pulsar el interruptor de parada de emergencia y acciones posteriores

A continuación se describen las emergencias que requieren pulsar el interruptor de parada de emergencia y las correspondientes acciones posteriores.

- (1) Cuando alguien lleva encima algún elemento u objeto ferromagnético y es atraído por el gantry y no se puede separar.

Si se intenta separar por la fuerza a una persona o un objeto del imán en presencia de un campo magnético intenso, las lesiones o los daños materiales pueden ser más graves como consecuencia de la fuerza de torsión ejercida por el campo magnético.

Antes de pulsar el interruptor de parada de emergencia para forzar la pérdida de superconductividad del imán, prepare un soporte que sea suficientemente resistente como para aguantar el peso de la persona u objeto cuando se pierda la fuerza de atracción a causa de la desactivación del campo magnético.

- (2) Cuando una emergencia grave o un desastre (por ejemplo, un incendio, terremoto o inundación) es inminente o se acaba de producir y considera que la pérdida de superconductividad forzada del imán es la mejor forma de prevenir males mayores.

⚠ ATENCIÓN

1. **El interruptor de parada de emergencia solo debe pulsarse en caso de emergencia. Si el interruptor de parada de emergencia se ha accionado, póngase en contacto inmediatamente con el representante del servicio técnico. El ingeniero de servicio técnico debe llevar a cabo los trabajos de mantenimiento (la sustitución del disco de ruptura, la reposición del helio líquido y la recarga del imán).**
 2. **Se suministra una batería para proporcionar energía al interruptor de parada de emergencia en caso de producirse un corte del suministro eléctrico. No retire la batería del interruptor de parada de emergencia. De lo contrario, el interruptor de parada de emergencia no funcionará en caso de error de alimentación.**
 3. **No abra la tapa del interruptor de parada de emergencia. La sustitución de partes internas solo debe realizarla el personal del servicio autorizado.**
-

Recuperación del sistema

Para utilizar el sistema después de haber accionado el interruptor de parada de emergencia, el personal de servicio debe realizar algunas tareas especiales. Póngase en contacto con su representante de Canon Medical Systems.

Terremoto, incendio o inundación

En caso de terremoto, incendio o inundación, saque al paciente de la sala de exploración y llévelo a un lugar seguro siguiendo el procedimiento descrito a continuación.

- (1) Si se produce un terremoto, incendio o inundación durante la exploración, deténgala inmediatamente.
(Para detener la exploración, pulse el botón ABORT en el panel de control o en el panel de operaciones del gantry, o bien haga clic en el botón ABORT en la ventana Sequence Queue.)

- (2) Pulse el botón de emergencia.

Al pulsar el botón de emergencia, el suministro de alimentación del gantry y de la mesa del paciente se apaga inmediatamente y el suministro eléctrico de gradientes se ajusta en el modo en espera. El imán, el refrigerador y el intercambiador de calor permanecen encendidos.

Los botones de emergencia se encuentran en la caja de control y el panel de operaciones del gantry.

NOTA: El botón de emergencia solo se debe pulsar cuando la situación anómala puede continuar empeorando (terremoto, incendio, inundación, etc.) si el sistema recibe alimentación continua. Después de pulsar el botón de emergencia, hay que esperar entre 10 y 20 minutos antes de reiniciar el sistema. Para restablecer el funcionamiento, consulte el apartado 5.2.4 "Recuperación del sistema".

- (3) Accione la palanca de liberación del freno de emergencia de la mesa del paciente.

El freno electromagnético de la parte superior de la mesa se desbloquea, lo que permite retirar manualmente la parte superior de la mesa.

- (4) Extraiga manualmente la parte superior de la mesa del túnel del imán.

⚠ ATENCIÓN **Al retirar la parte superior de la mesa del túnel del imán, asegúrese de que el cuerpo del paciente no entre en contacto con el sistema (en particular, los puertos de conexión de las bobinas RF y los laterales de la parte superior de la mesa). La extracción brusca de la parte superior de la mesa del túnel del imán puede lesionar los dedos del paciente, sus codos, etc.**

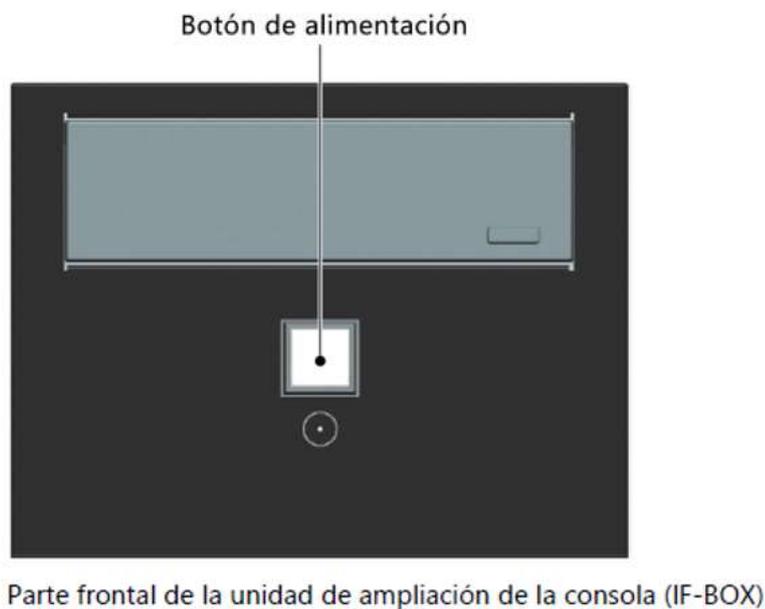
- (5) Retire la bobina RF y las cintas de fijación del paciente.
- (6) Traslade al paciente de la sala de exploración a un lugar seguro.
- (7) Si existe la posibilidad de que el imán resulte dañado, fuerce la pérdida de superconductividad del imán pulsando el interruptor de parada de emergencia.

Recuperación del sistema

a) Vantage Orian MRT-1550

Para recuperar el sistema después de pulsar un botón de emergencia, siga el siguiente procedimiento. El sistema tarda unos 15 minutos en iniciarse.

- (1) Ponga la parte superior de la mesa en la posición más exterior.
- (2) Apague el sistema.
- (3) Espere a que el LED del botón de alimentación de IF-BOX se apague.
- (4) Espere 30 segundos aproximadamente.
- (5) Pulse el botón de alimentación (para situarlo en la posición ON).
El sistema se inicia.



b) Vantage Elan MRT-2020

Para restablecer el sistema después de pulsar el botón de emergencia, siga el procedimiento a continuación. El sistema tarda unos 15 minutos en iniciarse.

- (1) Apague el sistema.
- (2) Apague el interruptor de corriente del armario del PC (consulte la figura 5-7).
- (3) Espere 30 segundos aproximadamente.
- (4) Vuelva a encender el interruptor de alimentación del armario del PC. El sistema se iniciará y restablecerá.

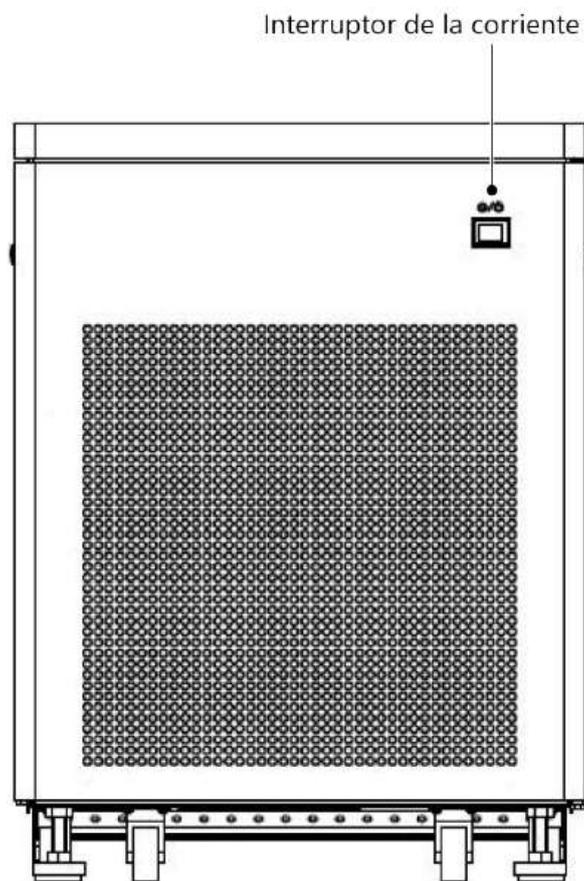


Figura 5-7 Parte frontal del armario del PC

c) Vantage Titan MRT-1504

5.2.4 Recuperación del sistema

Para recuperar el sistema después de pulsar un botón de emergencia, siga el siguiente procedimiento. El sistema tarda unos 15 minutos en iniciarse.

- (1) Ponga la parte superior de la mesa en la posición más exterior.
- (2) Apague el sistema.
- (3) Después de que el LED del interruptor de alimentación de la caja de control se apague, ponga el interruptor de alimentación en OFF.
- (4) Espere 30 segundos aproximadamente.
- (5) Pulse el interruptor de alimentación (para situarlo en la posición ON). El sistema se inicia.

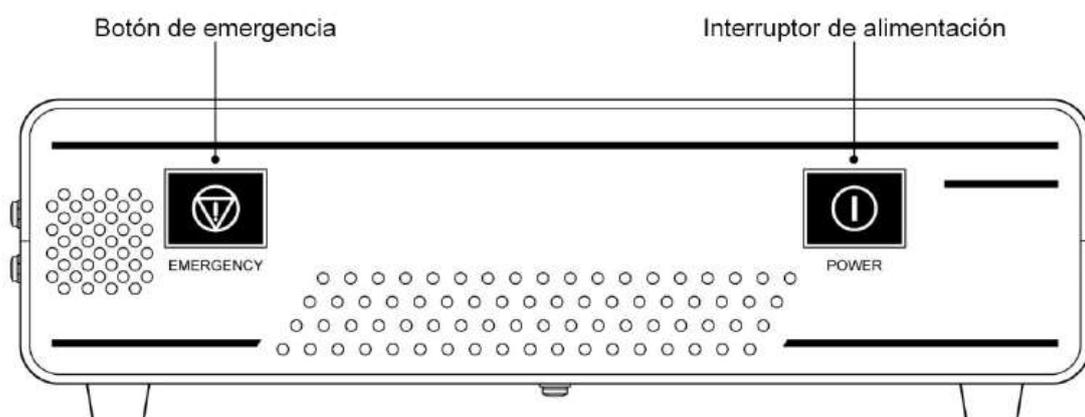


Figura 5-4 Parte frontal de la caja de control

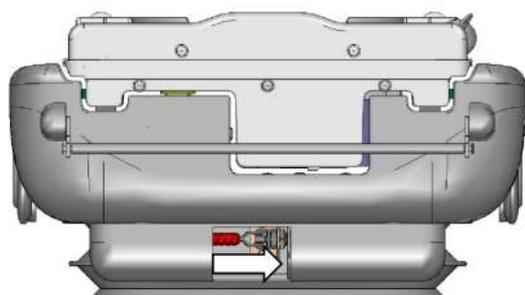
Procedimiento para extraer al paciente del gantry tras presionar el botón de emergencia (EMERGENCY)

La palanca de liberación del freno varía según el tipo de cama del paciente. Accione la palanca tal como se muestra en las figuras siguientes.

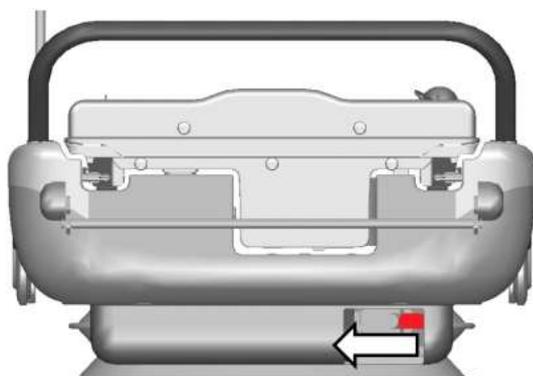
a) Vantage Orian MRT-1550

Tras pulsar el botón de emergencia, retire al paciente del gantry de acuerdo con el procedimiento siguiente.

1. Deslice y abra la tapa de la parte trasera de la mesa.
2. Tire de la palanca roja de liberación del freno en la parte trasera de la mesa.



Mesa fija



Mesa acoplable

b) Vantage Elan MRT-2020

- (a) Haga presión sobre la parte central superior de la cubierta rectangular del extremo posterior de la mesa del paciente para abrirla y dejar al descubierto la palanca de liberación del freno; a continuación, deslice la palanca en la dirección de la flecha.
- (b) Asegúrese de que el paciente y cualquier dispositivo (agujas, tubos, etc.) conectado a su cuerpo no interfiera con la pared interior del gantry y, a continuación, retire la parte superior de la mesa.

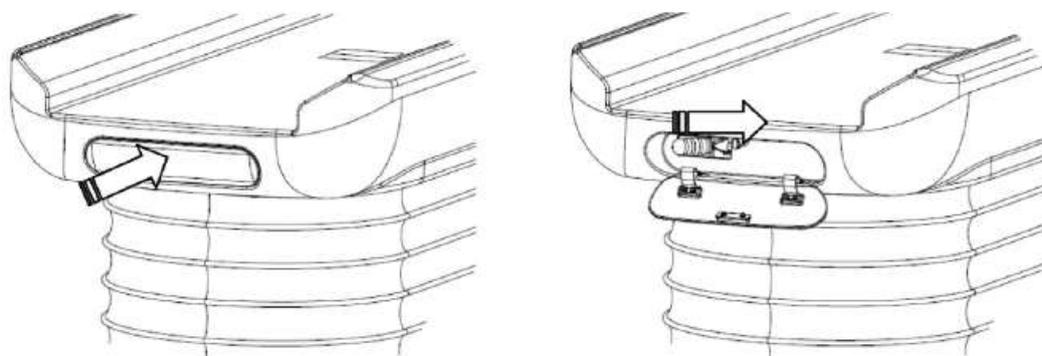
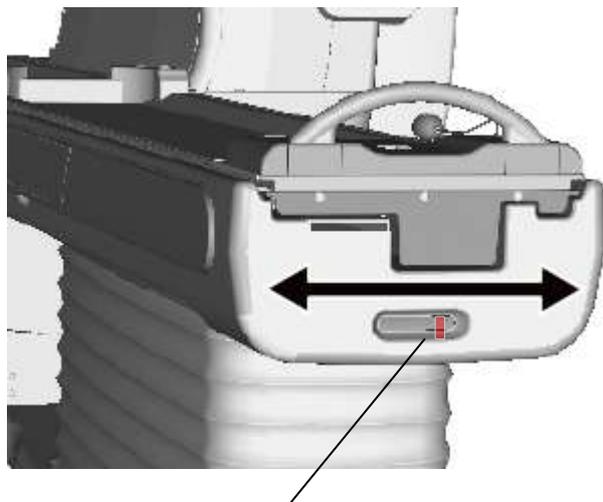


Figura 5-6 Palanca de liberación de freno de la mesa

c) Vantage Titan MRT-1504

1. Incline hacia la izquierda o la derecha la palanca de liberación del freno de emergencia situado en la parte posterior de la mesa.
2. Asegúrese de que el paciente y cualquier dispositivo (agujas, tubos, etc.) conectado a su cuerpo no interfiera en el espacio colindante y, a continuación, retire manualmente la parte superior de la mesa.



Palanca de liberación del freno de emergencia

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, los radiólogos que efectúan revisiones y los equipos de ingeniería clínica o biomédicos 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 – 3a planta,

28023 Aravaca-Madrid,

ESPAÑA

Departamento de servicio técnico: callcenter.IB@eu.medical.canon

QA&RA: Spain.vigilance@eu.medical.canon

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

PAÍSES BAJOS

QA&RA: EU.vigilance@eu.medical.canon

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

Atentamente,

Canon Medical Systems Europe

M.Dilek Azeloglu

Director of Regulatory Affairs and Quality Assurance

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL USUARIO**Asunto:** Corrección de sistemas de RM de superconductividad**Ref.:** COM-0000001204**Sistemas afectados:**

- 1) Sistema de RM Vantage Orian MRT-1550
- 2) Sistema de RM Vantage Elan MRT-2020
- 3) Sistema de RM Vantage Titan MRT-1504

Número(s) 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 todo el personal? Sí No

En caso negativo, explique los motivos:

Firma: _____**Fecha:** _____