

Date:

Ref.: COM-0000001528

Contact Name:**E-mail:****Job Title:****Hospital Address:****AVISO SOBRE SEGURIDAD DE CAMPO****Aviso de seguridad importante sobre el uso del sistema de RM**

Estimado cliente:

Nos gustaría manifestarles nuestro más sincero agradecimiento por seguir confiando en un sistema de RM de Canon. El objetivo de esta carta es informarles del siguiente problema:

Recientemente, se nos ha informado de un caso en el que un paciente presentó alteraciones auditivas al usar un dispositivo de RM de Canon. En dicho caso, el paciente se sometió a una resonancia magnética sin llevar una protección auditiva suficiente y posteriormente presentó síntomas de pérdida auditiva debido a la exposición a niveles elevados de ruido.

Por todo ello, nos gustaría recordar a todos los clientes de Canon y a las partes relacionadas las precauciones de seguridad importantes que deben considerar para garantizar la seguridad de los pacientes y el funcionamiento seguro de nuestros equipos de RM.

Les rogamos que comuniquen estas directrices a todo el personal pertinente y que tomen las medidas necesarias para preservar un entorno seguro para los pacientes y el personal.

Les agradecemos la atención prestada a este asunto y apreciamos su cooperación para mantener los niveles más elevados de seguridad y atención.

Sistemas/modelos afectados

Sistemas de RM (productos fabricados después de 2003)

MRT Model:**S/N:****Solicitud a los clientes**

El dispositivo dispone de un mecanismo de reducción de ruido denominado Pianissimo que reduce el nivel de ruido; sin embargo, según el método de obtención de imágenes, el ruido

puede alcanzar un nivel en el que resulte imprescindible utilizar protección auditiva. Para garantizar la seguridad de los pacientes durante el uso del sistema de RM, les rogamos que sigan atentamente las directrices descritas en el capítulo 8 del manual de seguridad y que comuniquen estas directrices a todo el personal pertinente, en concreto los siguientes puntos:

<ADVERTENCIA>

- La exposición al ruido que produce el campo de gradiente puede ser peligrosa para el oído interno de los pacientes. Asegúrese de proporcionarles tapones para los oídos.
- No utilice tapones que contengan componentes metálicos porque pueden provocar artefactos o calentarse.

<PRECAUCIÓN>

- Cuando se realice una exploración a pacientes como recién nacidos o niños pequeños que no puedan usar tapones estándar ni admitan otras medidas de protección auditiva, el operador es responsable de tomar las medidas correctivas adecuadas.
- En el caso de las mujeres embarazadas (y sus fetos), los recién nacidos, los lactantes, los niños pequeños y los pacientes de edad avanzada, el ruido durante la exploración puede provocarles sensación de ansiedad. Preste especial atención a dichos pacientes. Además, la capacidad de los pacientes anestesiados para protegerse de presiones sonoras elevadas puede ser menor de lo habitual. Asegúrese de que se les proporciona protección auditiva a dichos pacientes.
- Existe el riesgo asociado de padecer discapacidad auditiva temporal o permanente si no se utiliza una protección auditiva adecuada.

<PARA REFERENCIA>

Se recomienda usar los tapones para los oídos que se indican a continuación para garantizar

unos niveles de ruido subjetivos más bajos (atenuación):

Fabricante	Modelo (con la marca CE)
3M	1100
Bilsom	202L o 202S

En el caso de que se utilicen otros tapones, deberán proporcionar una atenuación estándar superior a 20 dB en la franja de 125 Hz a 8000 Hz. Asegúrese de que los tapones llevan la marca CE. Obtenga imágenes de prueba de los tapones con antelación para asegurarse de que no contienen componentes metálicos.

<INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA>

Los auriculares para sistemas de audio compatibles con RM no son protecciones auditivas y no deben emplearse para reducir el ruido durante una exploración de RM (pueden utilizarse en combinación con tapones para los oídos).

Para más detalles, les rogamos que consulten el manual de instrucciones y los documentos que acompañan al equipo.

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

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 Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

PAÍSES BAJOS

EU.vigilance@eu.medical.canon

Les agradecemos la comprensión y la atención prestadas a este asunto.
Atentamente,
Canon Medical Systems Europe

Sra. Dilek Azeloglu
Director of Regulatory Affairs and Quality Assurance

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL USUARIO

Asunto: Aviso de seguridad importante sobre el uso del sistema de RM

Ref.: COM-0000001528

Sistemas afectados: Sistemas de RM (productos fabricados después de 2003)

Número de serie: _____

Centro: _____

Información de contacto: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

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

¿Se han entendido las instrucciones de la sección "**Solicitud a los clientes**" 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:



CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.

Made For life

Firma: _____

Fecha: _____