

Date:

Ref: COM-0000001796

Contact Name:

E-mail:

Job Title:

Hospital Address:

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.

Se ha descubierto que, en el sistema especificado a continuación, puede formarse hielo dentro del imán superconductor debido al gas refrigerante. Por lo tanto, se va a realizar la siguiente inspección para comprobar si hay fugas de gas refrigerante.

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

Sistemas/modelos afectados

Vantage Galan 3T MRT-3020

(Período de envío: de junio de 2016 a junio de 2025)

Vantage Titan 3T MRT-3010

(Período de envío: de agosto de 2010 a enero de 2023)

Serial Numbers

Detalles del incidente

Se ha descubierto que, en el imán superconductor del modelo de sistema correspondiente, una fuga lenta y prolongada de gas refrigerante puede permitir la entrada de aire en el recipiente de helio a través del punto de fuga, lo que puede provocar la formación de hielo debido a la humedad del aire. En el peor de los casos, si no se elimina el hielo, el depósito de helio podría romperse y provocar una fuga de helio.

Para una gestión segura del imán superconductor, su estado se comprueba durante las inspecciones de mantenimiento y se supervisa de forma continua mediante un sistema remoto de supervisión. A raíz del informe del fabricante del imán superconductor mencionado anteriormente, se va a realizar también una inspección para detectar posibles fugas lentas de gas en el imán superconductor de los sistemas instalados en los emplazamientos de nuestros clientes como servicio de reparación.

Detalles de las medidas correctivas

Se ofrecerá servicio de reparación. Se realizará una medición con un aparato de medición específico (detector de fugas) para comprobar si hay fugas de gas.

Petición a los clientes

Nuestro representante de servicio se pondrá en contacto con ustedes individualmente para concertar la cita. 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, 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 alguna pregunta adicional, no duden en ponerse en contacto con la empresa del grupo o distribuidores de Canon Medical Systems Corporation que tengan más cerca o con el departamento de QA&RA.

Canon Medical Systems Europe B.V.
Bovenkerkerweg 59,
1085 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



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-0000001796

Sistemas afectados:

Vantage Galan 3T MRT-3020

(Período de envío: de junio de 2016 a junio de 2025)

Vantage Titan 3T MRT-3010

(Período de envío: de agosto de 2010 a enero de 2023)

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: _____