



CANON MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

Made For life

24/12/2024

Rif: COM-0000001204

AVVISO DI SICUREZZA**Correzione per i Sistemi MRI a superconduttore**

Gentile Cliente,

La ringraziamo per aver scelto un sistema MRI superconduttore di Canon Medical Systems.

Con la presente desideriamo richiamare la Sua attenzione sul seguente problema:

Si è verificato un incidente con sviluppo di fiamme e fumo dietro alle coperture anteriori del gantry di un sistema Vantage Galan 3T MRT-3020 installato in Giappone. L'incidente è riconducibile alla disconnessione del cavo di alimentazione all'interno del sistema. Abbiamo già avviato le operazioni di sostituzione dei sistemi 3T. Inoltre, per i sistemi 1.5T, condurremo una serie di ispezioni e sostituiranno le parti di fissaggio del cavo di alimentazione dei sistemi potenzialmente interessati con parti realizzate con materiali con un grado di ritardo alla fiamma più elevato, al fine di prevenire l'ignizione dovuta ad arco elettrico in caso di disconnessione del cavo di alimentazione.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi e La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione.

Sistemi/modelli interessati

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

SERIAL NUMBER:

Descrizione del problema:

Si è constatato che la morsettiera utilizzata per assicurare il cavo di alimentazione della bobina di gradiente del sistema MRI non era stata fissata come previsto. Per questo motivo, il cavo si è scollegato e si è verificato un arco elettrico. La fusione del cavo dovuta all'arco elettrico ha provocato l'incendio delle parti di fissaggio sottostanti, con conseguente sviluppo di fiamme a livello della morsettiera.

È emerso che le fasi di verifica del fissaggio sicuro della morsettiera in oggetto non rientravano nel processo di controllo della qualità, dalla produzione della morsettiera presso il produttore incaricato ai nostri test pre-spedizione.

Non sono stati segnalati rischi per la salute correlati a questo incidente.

AZIONE: Si consiglia di intraprendere le seguenti azioni

Il rappresentante del servizio di assistenza Le fornirà tempestivamente informazioni in merito all'operazione di sostituzione. Se prima dell'operazione si dovessero notare delle anomalie, come odori insoliti o fumo, interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema e contattare il rappresentante del servizio di assistenza.

Azioni intraprese da Canon

Oltre a rafforzare i processi di controllo della qualità per evitare il ripetersi dell'incidente, effettueremo ispezioni di sicurezza sui sistemi consegnati e sostituiremo le parti di fissaggio del cavo di alimentazione, che potrebbero causare lo sviluppo di fiamme e fumo, con parti realizzate in materiali con un grado di ritardo alla fiamma più elevato.

Vigilanza sul dispositivo

Le informazioni FSCA sono state condivise con le Autorità di competenza. Le lettere FSN vengono condivise con i clienti interessati per segnalare le azioni che devono essere intraprese.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo

Si raccomanda vivamente di comunicare il contenuto della presente a tutti gli utenti del sistema e ai radiologi refertanti così come al gruppo di ingegneria clinica o biomedica dell'ospedale.

Per eventuali quesiti, La preghiamo di prendere contatto con il locale rappresentante del servizio di assistenza.

Conferma di ricezione

Si prega di restituire a Canon il "Modulo di risposta dell'utente" riportato nell'ultima pagina tramite e-mail.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori domande, contattare il nostro servizio di assistenza e/o l'ufficio QA/RA. I recapiti sono riportati di seguito.

Canon Medical Systems S.R.L.

Via Carlo Veneziani 58
0148 Roma

Italy.vigilance@eu.medical.canon

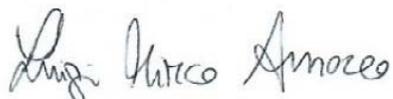
Luigimirco.amoreo@eu.medical.canon

Grazie per la comprensione e attenzione a questo problema.

Cordiali saluti,
Per Canon Medical Systems S.r.l.

Luigi Mirco Amoreo

Quality Assurance Regulatory Affairs / Health & Safety Manager
Environmental Representative



MODULO DI RISPOSTA DELL'UTENTE**Oggetto: Correzione per i Sistemi MRI a superconduttore****Rif:** COM-0000001204**Sistemi interessati:**

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

Numero(i) di serie: _____**Struttura:** _____**Informazioni di contatto:** _____**Nome:** _____**Titolo:** _____**Numero di telefono:** _____ **Numero di fax:** _____

Le istruzioni contenute nella sezione "**AZIONE: Si consiglia di intraprendere le seguenti azioni**" della lettera allegata sono state comprese?

Sì No

Se "No", spiegare:

Le informazioni sono state condivise con il personale? Sì No

Se "No", spiegare:

Firma: _____