

Date: 20-03-2024

Ref: NLRQ.FSN.COM-1131.XX

Contact Name:

E-mail:

Job Title:

Hospital Address:

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING (FSN)**Kennisgeving van correctie voor supergeleidende MRI-systemen**

Geachte klant,

Dank u voor het gebruik van een Canon Medical Systems supergeleidend MRI-systeem. Voor de hieronder vermelde systemen is vastgesteld dat sommige van de maximale SFG-waarden (Spatial Field Gradient*) die in het bedieningsvenster worden weergegeven en sommige van de maximale SFG-waarden die in de veiligheidshandleiding worden beschreven, lager zijn dan de juiste waarden.

*SFG (Spatial Field Gradient): Geeft de gradiënt van de sterkte van het statische veld aan, uitgedrukt in [T/m].

Om dit probleem op te lossen, nemen we de hieronder beschreven tegenmaatregelen. Lees dit document zorgvuldig door en deel deze informatie met alle relevante personeelsleden van uw instelling.

We verontschuldigen ons oprecht voor het ongemak of de bezorgdheid die dit kan veroorzaken en stellen uw begrip en medewerking zeer op prijs.

Betrokken systemen/Model

MRI-systeem Vantage Orian/MRT-1550
MRI-systeem Vantage Fortian/MRT-1550
MRI-systeem Vantage Elan/MRT-2020
MRI-systeem Vantage Titan/MRT-1504
MRI-systeem Vantage Titan/MRT-2004

Beschrijving van het probleem:

Er is geconstateerd dat sommige maximale SFG-waarden die worden weergegeven in 'Systeeminformatie' van het bedieningsvenster en sommige maximale SFG-waarden die worden beschreven in de veiligheidshandleiding lager zijn dan de juiste waarden.

ACTIE: Wij adviseren de volgende acties te ondernemen

Informatie over de corrigerende werkzaamheden zal onmiddellijk door uw

servicevertegenwoordiger worden verstrekt. Totdat de corrigerende werkzaamheden zijn uitgevoerd, dient u de tabel 'Lijst met correcte waarden' op de volgende pagina te raadplegen en de correcte waarden die overeenkomen met het systeem in uw instelling te gebruiken. Mocht u hierover vragen hebben, neem dan contact op met uw servicevertegenwoordiger.

Tabel: Lijst met correcte waarden

Vinkjes in de kolom 'Applicable' geven de toepasselijke systemen aan die in gebruik zijn in uw instelling.

Sommige waarden die worden weergegeven in het bedieningsvenster en sommige waarden die worden beschreven in de veiligheidshandleiding zijn lager dan de juiste waarden. Gebruik in plaats daarvan de juiste waarden in de tabel. Vetgedrukte waarden geven gecorrigeerde waarden aan. Haakjes geven waarden aan die al correct worden weergegeven in de bedieningshandleiding of correct worden beschreven in

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 [mm]	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 (Helos) 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 Eian MRT-2020	Magnet 3	9.4	(49)	(+77)	1.3	9.4	(44)	(+76)	1.4	(9.0)
<input type="checkbox"/>	8	Vantage Orian 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 Orian 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 Orian 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 Orian (XGO) 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 Orian (XGO) 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 Orian (XGO) MRT-1550	Type A	7.0	36	(+77)	1.9	7.0	(36)	+63 to +64	(2.0)	(7.0)

de veiligheidshandleiding.

*1: Weergegeven in "Systeeminformatie" van het bedieningsvenster.

*2: Beschreven in de subsectie "Statisch magnetisch veld" van de sectie "Beroepsmatige blootstelling".

*3: Met het middelpunt van de magneet als nul worden locaties aan de voorkant van de tunnel (in de richting van de onderzoekstafel) aangegeven

met positieve waarden en locaties aan de achterkant van de tunnel (weg van de onderzoekstafel) met negatieve waarden.

Door Canon ondernomen acties

Als tegenmaatregelen voor de bovenstaande problemen wordt aangepaste software geïnstalleerd en worden de veiligheidshandleidingen vervangen door handleidingen met correcte waarden.

Vigilantie hulpmiddelen

De FSCA-informatie is gedeeld met de betrokken autoriteiten. FSN-brieven worden gedeeld met de betrokken klanten om hen te waarschuwen voor de vereiste acties.

Overdracht van de FSN

U wordt dringend verzocht de inhoud van deze brief te delen met alle gebruikers, het personeel en de klinische engineering- of biomedische groep in uw organisatie.

Mocht u hierover vragen hebben, neem dan contact op met uw servicevertegenwoordiger.

Bevestiging van ontvangst

Gelieve het ingevulde "Antwoordformulier gebruiker" op de laatste pagina terug te sturen naar Canon, per e-mail via Netherlands.vigilance@eu.medical.canon.

Nadere informatie

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet om contact op te nemen met onze service- en/of QA&RA-afdeling. U vindt de gegevens hieronder.

Canon Medical Systems Nederland
Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen,
NEDERLAND
Netherlands.vigilance@eu.medical.canon

Dank u voor uw begrip en aandacht voor deze kwestie.

Hoogachtend,
Voor Canon Medical Systems Nederland

ANTWOORDFORMULIER GEBRUIKER**Onderwerp:** Kennisgeving van correctie voor supergeleidende MRI-systemen**Ref:** NLRQ.FSN.COM-1131.XX**Betrokken systemen:** Vantage Orian, Vantage, Eian, Vantage Titan, Vantage Fortian**Serienummer:** _____**Organisatie:** _____**Contactinformatie:** _____**Naam:** _____**Titel:** _____**Telefoonnummer:** _____ **Faxnummer:** _____

Zijn de instructies in het gedeelte "**ACTIE: Wij adviseren de volgende acties te ondernemen:**" van de bijgevoegde brief begrepen? Ja Nee

Indien "Nee", graag nader toelichten:

Werd de informatie met uw personeelsleden gedeeld? Ja Nee

Indien "Nee", graag nader toelichten:

Handtekening: _____**Datum:** _____