

Date: 17.12.2024
Ref: COM-0000001204

Contact Name: [REDACTED]
E-mail: [REDACTED]
«Owner_Party_Name»: [REDACTED]

SICHERHEITSMITTEILUNG
Korrektur an supraleitenden MRI-Systemen

Sehr geehrter Kunde,
vielen Dank, dass Sie ein supraleitendes MRI-System von Canon Medical Systems verwenden.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf folgendes Problem aufmerksam machen:

Bei einem Vantage Galan 3T MRT-3020, installiert an einem Standort in Japan, kam es zu einem Vorfall mit Rauch- und Feuerentwicklung hinter den vorderen Abdeckungen der Gantry. Als Ursache für diesen Vorfall wurde ein loses Stromkabel innerhalb des Systems festgestellt. Wir haben bereits mit dem Austausch bei 3T-Systemen begonnen. Bei 1.5T-Systemen werden wir zusätzlich Sicherheitsinspektionen durchführen und die Sicherungsteile des Stromkabels bei potenziell betroffenen Systemen durch Teile aus schwer entflammaren Materialien ersetzen, um einer Entzündung durch Lichtbögen im Falle eines losen Stromkabels vorzubeugen.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für alle Bedenken und Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen, und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

Betroffene Systeme/Modell

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

Product Name	Product Description	System serial number
MAGS-1502/S2	Magnet for Elan	S2E20Y2505

Problembeschreibung:

Es hat sich herausgestellt, dass der zur Befestigung des Stromversorgungskabels für die Gradientenspule des MRI Systems verwendete Klemmenblock nicht vorschriftsmässig gesichert war. Daher konnte sich das Kabel lösen und es ist ein Lichtbogen aufgetreten. Der Lichtbogen führte zum Schmelzen des Kabels, die darunter liegenden Sicherungsteile entzündeten sich, was letztlich zu einem Brand des Klemmenblocks führte.

Wie sich herausstellte, waren Überprüfungen bezüglich der sicheren Befestigung besagten Klemmenblocks nicht Bestandteil der Qualitätskontrolle, von der Herstellung des Klemmenblocks beim Vertragshersteller bis hin zu unserer Inspektion vor dem Versand. Es liegen keine Berichte über Gesundheitsgefährdungen im Zusammenhang mit diesem Vorfall vor.

MASSNAHME: Wir empfehlen folgende Massnahmen

Informationen zum Austausch erhalten Sie umgehend von Ihrem Kundenservice-Vertreter. Sollten Sie vor einem Austausch ungewöhnliche Geruchs- oder Rauchentwicklung feststellen, brechen Sie sofort jeglichen weiteren Einsatz des Systems ab und wenden Sie sich an Ihren Kundenservice-Vertreter.

Von Canon ergriffene Massnahmen

Zur Untermauerung der Qualitätskontrolle, um einem Auftreten dieser Problematik in Zukunft vorzubeugen, werden wir zusätzlich Sicherheitsinspektionen bei den bereits gelieferten Systeme durchführen und die Sicherungsteile der Stromkabel, die anfällig für Rauch- und Feuerentwicklung sein könnten, durch Teile aus schwer entflammbaren Materialien ersetzen.

Gerätewachsamkeit

Die FSCA-Informationen wurden an die entsprechenden Behörden weitergeleitet. FSN-Schreiben werden an die betreffenden Kunden weitergeleitet, um sie über die erforderlichen Massnahmen zu informieren.

Übermittlung der Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice FSN)

Wir bitten Sie dringend, alle Gerätebediener und begutachtende Radiologen sowie das medizinisch-technische Personal Ihrer Einrichtung über den Inhalt dieses Schreibens zu informieren.

Bei eventuellen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenservice-Vertreter.

Empfangsbestätigung

Bitte senden Sie das Rückantwortformular auf der letzten Seite an Canon zurück, entweder per Fax, E-Mail oder im frankierten Briefumschlag.

Weitere Informationen

Bei etwaigen weiteren Fragen zögern Sie bitte nicht, unsere Service- und/oder QA&RA-Abteilung zu kontaktieren. Nähere Details finden Sie unten.

Canon Medical Schweiz AG

Richtistrasse 9,

8304 Wallisellen,

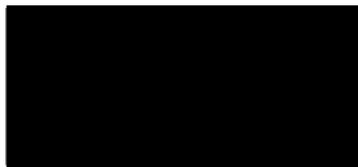
SCHWEIZ

switzerland.vigilance@eu.medical.canon

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen,

im Namen von Canon Medical Systems Europe



Olaf H. Nitz

Manager Quality & Regulatory Affairs

RÜCKANTWORTFORMULAR**Betreff:** Korrektur an supraleitenden MRI-Systemen**Ref:** COM-0000001204**Betroffene Systeme:**

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

Seriennummer(n): _____**Einrichtung:** _____
_____**Kontaktinformationen:** _____**Name:** _____**Titel:** _____**Telefonnummer:** _____ **Faxnummer:** _____

Waren die im Absatz „**MASSNAHME: Wir empfehlen, folgende Massnahmen zu ergreifen:**“ enthaltenen Anweisungen für Sie verständlich?

☐ Ja☐ Nein

Falls „Nein“, begründen Sie dies bitte:

Wurde diese Information mit Ihrem Personal geteilt? ☐ Ja ☐ Nein

Falls „Nein“, begründen Sie dies bitte:

_____**Unterschrift:** _____**Datum:** _____