

21.mar.2024

Ats.: COM-00000001131

Iestādes kontaktpersona: Maija Soldatenko

E-pasts: maija.soldatenko@vc4.lv

Amats: vadītāja

Iekārtas adrese: Slimnīcas iela 9, Cēsis, LV-4101

OPERATĪVS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU

Paziņojums par korektīvu rīcību attiecībā uz supravadošām MR attēldiagnostikas sistēmām

Cienījamais klient,

Paldies, ka izmantojāt Canon Medical System supravadošo MR attēldiagnostikas sistēmu.

Attiecībā uz tālāk norādītajām sistēmām ir konstatēts, ka dažas maksimālās TLG (telpiskā lauka gradienta*) vērtības, kas tiek parādītas darbības logā, un dažas maksimālās TLG vērtības, kas aprakstītas drošības rokasgrāmatā, ir zemākas nekā pareizās vērtības.

*TLG (telpiskā lauka gradients): norāda statistiskā lauka intensitātes gradientu, kas izteikts [T/m].

Lai novērstu šo problēmu, mēs veiksīm tālāk aprakstītos pretpasākumus. Lūdzu, rūpīgi izlasiet šo dokumentu un iepazīstiniet ar šo informāciju visus attiecīgos darbiniekus savā iestādē.

Mēs no sirds atvainojamies par sagādātajām neērtībām un izraisītajām bažām un ļoti novērtējam jūsu sapratni un sadarbību.

Skartās sistēmas/modeļi

MR attēldiagnostikas sistēma Vantage Orian/MRT-1550

Problēmas apraksts

Ir konstatēts, ka dažas maksimālās TLG (telpiskā lauka gradienta) vērtības, kas tiek parādītas darbības loga sadaļā "Sistēmas informācija", un dažas maksimālās TLG vērtības, kas aprakstītas drošības rokasgrāmatā, ir zemākas nekā pareizās vērtības.

RĪCĪBA Mēs iesakām veikt tālāk norādītās darbības

Informāciju par korektīvajām darbībām nekavējoties sniegs jūsu servisa pārstāvis. Kamēr korektīvās darbības nav paveiktas, skatiet tabulu "Pareizo vērtību saraksts" nākamajā lappusē un izmantojiet pareizās vērtības, kas atbilst jūsu iestādē izmantotajai sistēmai.

Ja rodas kādi jautājumi saistībā ar šo informāciju, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas pārstāvi.

Tabula: Pareizo vērtību saraksts

Ailē Attiecināms ir atzīmētas attiecīgās sistēmas, kas tiek ekspluatētas jūsu iestādē. Dažas darbības logā parādītās vērtības un dažas drošības rokasgrāmatā aprakstītās vērtības ir zemākas nekā pareizās vērtības. To vietā izmantojiet tabulā norādītās pareizās vērtības. Koriģētās vērtības ir norādītas treknrakstā. Iekavās ir norādītas vērtības, kas jau ir pareizi parādītas lietošanas rokasgrāmatā vai pareizi aprakstītas drošības rokasgrāmatā.

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				
				Max. gradient of B0 [T/m]	Value in the safety manual ^{*2}			Value in the safety manual ^{*2}				
					R [cm]	Z _{3σ} [cm]	Static field intensity [T]	Spatial field gradient intensity [T/m]	R [cm]	Z _{3σ} [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 (Helios) 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 Elan 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 Orian 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)

*1: tiek parādīta darbības loga sadaļā "Sistēmas informācija".

*2: aprakstīta apakšsadaļā "Statiskais magnētiskais lauks", kas ietverta sadaļā "Pakļaušana iedarbībai darba vietā".

*3: magnēta centram atrodies nulles pozīcijā, vietas, kas atrodas gentrīja priekšpusē (pacienta kušetes virzienā), tiek apzīmētas ar pozitīvām vērtībām, bet vietas, kas atrodas gentrīja aizmugurē (virzienā projām no pacienta kušetes), tiek apzīmētas ar negatīvām vērtībām. **Canon veiktās darbības**

Pretpasākumi iepriekš minēto problēmu novēršanai būs modificētas programmatūras instalēšana un drošības rokasgrāmatu aizstāšana ar rokasgrāmatām ar pareizām vērtībām.

Ierīču vigilance

Informācija par operatīvo korektīvo drošības pasākumu ir sniegta attiecīgajām iestādēm. Operatīvais paziņojums par drošību ir nosūtīts attiecīgajiem klientiem, lai brīdinātu par veicamajiem pasākumiem.

Operatīvā paziņojuma par drošību nosūtīšana

Uzstājīgi aicinām par šīs vēstules saturu informēt visus lietotājus, darbiniekus, kā arī klīniskās inženierijas vai biomedicīnas grupu savā iestādē.

Ja rodas kādi jautājumi saistībā ar šo informāciju, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas pārstāvi.

Saņemšanas apstiprinājums

Lūdzu, nosūtiet lietotāja atbildes veidlapu, kas atrodas pēdējā lappusē, uzņēmumam Canon pa faksu, e-pastu vai apmaksātā aploksnē.

Papildu informācija

Ja rodas papildu jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mūsu klientu apkalpošanas un/vai kvalitātes nodrošināšanas un regulatīvo lietu nodaļu. Sīkāka informācija ir sniegta tālāk.

Canon Medical Systems Europe B.V.
Bovenkerkerweg 59,
1185 XB Amstelveen,
NĪDERLANDE
EU.vigilance@eu.medical.canon

Paldies par sapratni un šim jautājumam pievērsto uzmanību.

Ar cieņu,
Uzņēmumam Canon Medical Systems Europe



M.Dilek Azeloglu
Regulatīvo lietu un kvalitātes nodrošināšanas nodaļas vadītājs

LIETOTĀJA ATBILDES VEIDLAPA

Temats: Paziņojums par korektīvu rīcību attiecībā uz supravadošām MR attēldiagnostikas sistēmām

Ats.: COM-0000001131

Skartās sistēmas: Vantage Orian

Sērijas numurs: ECB2072022 / 22448616 / S1B2072058

Iestāde: Vizuālā Diagnostika SIA

Kontaktinformācija: maija.soldatenko@vc4.lv

Vārds un uzvārds: Maija Soldatenko

Amats: vadītāja

Tālruna numurs: +371 26915471

Vai norādījumi, kas ietverti pievienotās vēstules sadaļā "**RĪCĪBA: Mēs iesakām veikt šādas darbības**", ir izprasti?

Jā

Nē

Ja atbilde ir "Nē", lūdzu, paskaidrojiet:

Vai ar šo informāciju tika iepazīstināti jūsu darbinieki?

Jā

Nē

Ja atbilde ir "Nē", lūdzu, paskaidrojiet:

Paraksts:

Datums:

A blue circular stamp is overlaid on the signature. The stamp contains the text "SĀMĒRĪBA AR ERDĒĢISTU ATBILDĪBU" at the top, "VĒRTĀ" in the center, and "DIAGNOSTIKA" at the bottom. The date "05.04.2024" is handwritten in blue ink below the signature.