

Date: 13.01.2026.

Ref: COM-0000001796

Contact Name: Pero Kosovac

E-mail: pero.kosovac@tto.hr

Job Title: Head of Technical Services

Hospital Address: Thalassotherapia Opatija, Maršala Tita 188, 51410 Opatija, Hrvatska (Croatia)

SIGURNOSNA OBAVIJEST
Korekcija za supravodljive MR sustave

Poštovani korisniče,

hvala što koristite supravodljive MR sustave tvrtke Canon Medical Systems.

Utvrđeno je da se u dolje navedenom sustavu led može pojaviti unutar supravodljivog magneta zbog rashladnog plina. Stoga će se provesti sljedeći pregled kako bi se provjerilo curenje rashladnog plina.

Iskreno se ispričavamo zbog svih problema ili neugodnosti koje ovo može uzrokovati. Cijenimo vaše ljubazno razumijevanje i suradnju.

Sustavi/model na koje se odnosi ova obavijest

Vantage Galan 3T MRT-3020 (razdoblje otpreme: od lipnja 2016. do lipnja 2025.)

Serial Numbers: E7G2382020

Pojedinosti incidenta

Utvrđeno je da u supravodljivom magnetu, korištenom u primjenjivom modelu sustava, u slučaju postojanja sporog curenja rashladnog plina iz supravodljivog magneta tijekom duljeg vremenskog razdoblja, ulazak zraka u posudu s helijem preko mjesta curenja može rezultirati stvaranjem leda od vlage u zraku. U najgorem slučaju, ako se led ne ukloni, spremnik helija mogao bi puknuti, što bi rezultiralo curenjem helija.

Radi sigurnosnog upravljanja supravodljivim magnetom, status magneta provjerava se tijekom održavanja i kontinuirano se prati putem daljinskog sustava za nadzor. Međutim, kao odgovor na gore navedeno izvješće proizvođača supravodljivog magneta, u okviru servisiranja radi popravka osigurat će se pregled radi provjere sporih propuštanja plina u supravodljivom magnetu koji se upotrebljava u sustavima instaliranim na lokacijama naših kupaca.

Pojedinosti o protumjerama

Pružiti će se servisiranje radi popravka. Mjerenje će se provoditi pomoću namjenskog mjernog uređaja (detektora curenja) kako bi se provjerilo curenje plina.

Zamolba za klijente

Naš serviser će vas zasebno kontaktirati kako bi dogovorio termin. Ako imate pitanja na ovu temu, obratite se svom serviseru.

Vigilancija u vezi s uređajem

Informacije o sigurnosnoj korektivnoj radnji poslane su nadležnim tijelima na koja se odnose. Pisma sa sigurnosnom obavijesti poslana su korisnicima na koje se odnose da bi ih se upozorilo na radnje koje je potrebno poduzeti.

Prosljeđivanje sigurnosne obavijesti

Obavezno podijelite sadržaj ovog pisma sa svim korisnicima i radiolozima, kao i grupama za kliničko inženjerstvo ili biomedicinskom grupom u svojoj ustanovi.

Ako imate pitanja na ovu temu, obratite se svom serviseru.

Potvrda primitka

Obrazac za korisnikov odgovor na posljednjoj stranici pošaljite tvrtki Canon faksom, e-poštom ili u omotnici s plaćenom poštarinom.

Dodatne informacije

Ako imate dodatnih pitanja, slobodno se obratite našoj najbližoj tvrtki u grupaciji ili distributerima tvrtke Canon Medical Systems Corporation ili odjelu za kontrolu kvaliteta i procjenu rizika.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1085 XB, Amstelveen

Nizozemska

EU.vigilance@eu.medical.canon

Hvala vam na razumijevanju i pozornosti koju ste posvetili ovom problemu.

S poštovanjem,

Za Canon Medical Systems Europe



M.Dilek Azeloglu

direktorica Odjela za regulatorna pitanja i osiguranje kvalitete

OBRAZAC ZA KORISNIKOV ODGOVOR

Predmet: Korekcija za supravodljive MR sustave

Ref: COM-0000001796

Sustavi na koje se odnosi obavijest:

Vantage Galan 3T MRT-3020 (razdoblje otpreme: od lipnja 2016. do lipnja 2025.)

S/N: E7G2382020

Serijski broj (brojevi): _____

Ustanova: _____

Podaci za kontakt: _____

Ime i prezime: _____

Funkcija: _____

Telefonski broj: _____ **Broj faksa:** _____

Jesu li upute sadržane u odjeljku „**MJERA: Preporučuje se provođenje sljedećih mjera:**” priloženog pisma bile razumljive?

☐ Da

☐ Ne

Ako je odgovor „Ne”, objasnite zašto:

Jesu li informacije prosljeđene svom osoblju?

☐ Da

☐ Ne

Ako je odgovor „Ne”, objasnite zašto:

Potpis: _____

Datum: _____