

Date: 04.02.2026  
Ref: COM-0000001796

Contact Name: Dl. Prof. Dr. Bogdan Olteanu  
E-mail: bogdan\_olteanu@yahoo.com  
Job Title: Sef Sectie Radiologie  
Hospital Address: Spitalul Clinic de Urgenta pt Copii Grigore Alexandrescu  
Bd. Iancu de Hunedoara nr. 30-32, Sector 1, Bucuresti

### **NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN Rectificare privind sistemele RMN supraconductoare**

Stimate client,  
Vă mulțumim că utilizați un sistem RMN supraconductor de la Canon Medical Systems.

S-a constatat că, în sistemul specificat mai jos, se poate produce gheață la interiorul magnetului supraconductor din cauza gazului refrigerant. Drept urmare, se va efectua următoarea inspecție pentru a verifica dacă există scurgeri de gaz refrigerant.

Ne cerem scuze pentru orice îngrijorări sau inconveniente create. Apreciem înțelegerea și cooperarea de care dați dovadă.

#### **Sisteme afectate/model**

Vantage Galan 3T MRT-3020 (Perioada de expediere: din iunie 2016 până în iunie 2025)

**Serial Numbers: E7A1962003** (MEXL-3020/S7: S7B1892002)

#### **Detaliile incidentului**

S-a constatat că, în magnetul supraconductor utilizat în modelul de sistem aplicabil, dacă sunt prezente scurgeri lente de gaz refrigerant din magnetul supraconductor pe o perioadă îndelungată, admisia aerului în recipientul cu heliu prin punctul de scurgere poate duce la formarea de gheață din umiditatea din aer. În cel mai rău caz, dacă gheața nu este eliminată, butelia cu heliu s-ar putea perfora, conducând la o scurgere de heliu.

Pentru gestionarea siguranței magnetului supraconductor, starea magnetului este verificată în timpul inspecțiilor de întreținere și este monitorizată continuu de un sistem de monitorizare de la distanță, dar, ca răspuns la raportul de mai sus de la producătorul magnetului supraconductor, va fi furnizată, ca lucrare de service pentru reparații, o inspecție pentru a verifica dacă există scurgeri lente de gaz în magnetul supraconductor utilizat în sistemele instalate la locațiile clienților noștri.

#### **Detalii privind contramăsurile**

Vor fi furnizate lucrări de service pentru reparații. Vor fi realizate măsurători utilizând un dispozitiv de măsurare dedicat (detector de scurgeri) pentru a verifica dacă există scurgeri de gaz.

### **Solicitare adresată clienților**

Reprezentantul nostru de service vă va contacta separat pentru a planifica programul. Dacă aveți întrebări în această privință, contactați reprezentantul de service.

### **Măsuri de vigilență privind dispozitivul**

Informațiile FSCA (acțiunilor corective în materie de siguranță în teren) au fost comunicate autorităților competente. Notificările în materie de siguranță în teren (FSN) sunt comunicate clienților în cauză pentru a-i avertiza cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse.

### **Transmiterea Notificării în materie de siguranță în teren**

Vă solicităm în mod insistent să faceți cunoscut conținutul acestei înștiințări tuturor utilizatorilor și medicilor radiologi, precum și departamentelor de inginerie clinică sau biomedicală din unitatea dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări în această privință, contactați reprezentantul de service.

### **Confirmarea primirii**

Vă rugăm să returnați „Formularul de răspuns al utilizatorului” de pe ultima pagină către Canon, prin fax, e-mail sau scrisoare de răspuns cu taxele poștale achitate.

### **Informații suplimentare**

Dacă aveți întrebări suplimentare, nu ezitați să contactați cea mai apropiată companie din grup sau distribuitorii Canon Medical Systems Corporation ori departamentul de aspecte de reglementare și asigurare a calității (QA&RA).

Canon Medical Systems Europe B.V.  
Bovenkerkerweg 59,  
1085 XB, Amstelveen  
Țările de Jos  
[EU.vigilance@eu.medical.canon](mailto:EU.vigilance@eu.medical.canon)

Vă mulțumim pentru înțelegere și pentru atenția acordată acestei chestiuni.

Cu stimă,  
Pentru Canon Medical Systems Europe

M.Dilek Azeloglu  
Director Aspecte de reglementare și asigurarea calității

**FORMULARUL DE RĂSPUNS AL UTILIZATORULUI****Subiect:** Rectificare privind sistemele RMN supraconductoare**Ref:** COM-0000001796**Sisteme afectate:**

Vantage Galan 3T MRT-3020 (Perioada de expediere: din iunie 2016 până în iunie 2025)

**Număr (numere) de serie:** **E7A1962003** (MEXL-3020/S7: S7B1892002) \_\_\_\_\_**Unitate:** Spitalul de Urgenta pentru Copii Grigore Alexandrescu**Informații persoană de contact:** \_\_\_\_\_**Nume:** \_\_\_\_\_**Titlatură:** \_\_\_\_\_**Număr telefon:** \_\_\_\_\_ **Număr fax:** \_\_\_\_\_Instrucțiunile cuprinse în secțiunea „**ACȚIUNE: Recomandăm luarea următoarelor măsuri**” din înștiințarea de față au fost înțelese? Da  Nu

Dacă „Nu”, vă rugăm să explicați:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Informațiile au fost comunicate tuturor membrilor personalului?  Da  Nu

Dacă „Nu”, vă rugăm să explicați:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**Semnătura:** \_\_\_\_\_**Data:** \_\_\_\_\_