

Date: 16.01.2025

Ref: COM-0000001204

Contact Name: Maija Soldatenko

E-mail: maija.soldatenko@vc4.lv

Job Title: General manager

Hospital Address: Slimnīcas street 9, LV-4101 Cesis

**OPERATĪVS PAZIŅOJUMS PAR DROŠĪBU**  
**Korektīva rīcība attiecībā uz supravadošām MR attēldiagnostikas sistēmām**

Cienījamais klient,

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

Šīs vēstules mērķis ir vērst jūsu uzmanību uz tālāk norādīto problēmu:

Ir noticis šāds incidents — Japānā uzstādītai sistēmai Vantage Galan 3T MRT-3020 aiz gentrīja priekšējiem pārsegiem radās dūmi un notika aizdegšanās. Tika konstatēts, ka šī incidenta cēlonis ir sistēmas strāvas kabeļa atvienošanās. Jau esam uzsākuši nomaiņas darbus 3 T sistēmām. Turklāt 1,5 T sistēmām mēs veiksīm drošības pārbaudes un nomainīsim iespējami skarto sistēmu strāvas kabeļa stiprinājuma detaļas pret detaļām, kas izgatavotas no materiāliem ar augstākas pakāpes liesmu slāpēšanas īpašībām, lai novērstu lokizlādes izraisītu aizdegšanos strāvas kabeļa atvienošanās gadījumā.

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

**Skartās sistēmas/modeli**

(1) MR attēldiagnostikas sistēma Vantage Orian MRT-1550

(2) MR attēldiagnostikas sistēma Vantage Elan MRT-2020

(3) MR attēldiagnostikas sistēma Vantage Titan MRT-1504

**Serial Numbers**

MRI system Vantage Orian MRT-1550

SN: S1B2072058

**Problēmas apraksts:**

Tika konstatēts, ka MR attēldiagnostikas sistēmas gradienta spoles strāvas padeves kabeļa nostiprināšanai izmantotais spaiļu bloks nebija nostiprināts atbilstoši paredzētajam. Tā rezultātā kabelis atvienojās un notika lokizlāde. Šīs lokizlādes izraisītās kabeļa kušanas rezultātā notika zem

kabeļa esošo stiprinājuma detaļu aizdegšanās, kas izraisīja degšanu pie spaiļu bloka.

Tika konstatēts, ka kvalitātes kontrolē, kas tiek īstenota ražošanas procesā no spaiļu bloka izgatavošanas pie nolīgta ražotāja līdz pat mūsu veiktajai testēšanai pirms piegādes, nebija iekļauti pasākumi, kuru ietvaros tiktu pārbaudīts, vai spaiļu bloks ir droši nostiprināts.

Nemiet vērā, ka nav saņemti ziņojumi par veselības apdraudējumiem saistībā ar šo incidentu.

**RĪCĪBA: Mēs iesakām veikt tālāk norādītās darbības**

Informāciju par nomaiņas darbībām nekavējoties sniegs jūsu servisa pārstāvis. Ja pirms darbu veikšanas tiek novērotas jebkādas novirzes no normas, piemēram, neparastas smakas vai dūmi, nekavējoties pārtrauciet attiecīgās sistēmas lietošanu un sazinieties ar servisa pārstāvi.

**Canon veiktās darbības**

Papildus kvalitātes kontroles procesu pastiprināšanai, lai novērstu šīs problēmas atkārtošanos, mēs veiksīm piegādāto sistēmu drošības pārbaudes un nomainīsim strāvas kabeļa stiprinājuma detaļas, kas var izraisīt dūmus un aizdegšanos, pret detaļām, kas izgatavotas no materiāliem ar augstākas pakāpes liesmu slāpēšanas īpašībām.

**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**

Uztājīgi aicinām par šīs vēstules saturu informēt visus lietotājus, radiologus, kā arī klīniskās inženierijas vai biomedicīnas grupas 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,  
1085 XB, Amstelveen  
Niderlande  
[EU.vigilance@eu.medical.canon](mailto: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:** Korektīva rīcība attiecībā uz supravadošām MR attēldiagnostikas sistēmām

**Ats.:** COM-0000001204

**Skartās sistēmas:**

(1) MRI system Vantage Orian MRT-1550

**Sērijas numurs(-i):** \_\_\_\_\_ S1B2072058 \_\_\_\_\_

**Iestāde:** \_\_\_\_\_

**Kontaktinformācija:** \_\_\_\_\_

**Vārds un uzvārds:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Amats:** \_\_\_\_\_

**Tālruna numurs:** \_\_\_\_\_ **Faksa numurs:** \_\_\_\_\_

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 visi jūsu darbinieki?  Jā  Nē

Ja atbilde ir "Nē", lūdzu, paskaidrojiet:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Paraksts:** \_\_\_\_\_

**Datums:** \_\_\_\_\_