

Date:

Ref.: COM-0000001285

Contact Name:**E-mail:****Job Title:****«Owner_Party_Name»:****NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN****Acțiuni corective pentru sistemele de radiologie intervențională****INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H**

Stimate client,

Vă mulțumim că utilizați un sistem de radiologie intervențională de la Canon Medical Systems. Scopul prezentei scrisori este de a vă aduce la cunoștință următoarea problemă:

S-a descoperit că există posibilitatea ca șuruburile de fixare din brațul C și din masă, care fac parte din sistemele de radiologie intervențională, să se slăbească.

În consecință, dispozitivele de suspendare pot genera zgomote anormale. De asemenea, se pot afișa erori de senzor.

Având în vedere situația de mai sus, am decis să luăm măsuri pentru a soluționa această chestiune după cum se descrie mai jos. Regretăm faptul că se impune această acțiune și apreciem foarte mult înțelegerea și cooperarea dumneavoastră.

Ne cerem scuze pentru eventualele inconveniente cauzate.

Sisteme afectate/model

INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H

Serial Numbers:**Descrierea problemei:**

S-a descoperit că există posibilitatea ca șuruburile de fixare din brațul C și din masă, care fac parte din sistemele de radiologie intervențională, să se slăbească. În consecință, dispozitivele

de suspendare pot genera zgomote anormale. De asemenea, se pot afișa erori de senzor. Cauza este caracterul inadecvat al procedurii de lucru din fabrică. Totuși, piesele de fixare nu cad.

ACȚIUNE: Recomandăm luarea următoarelor măsuri

În cazul în care dispozitivul de suspendare scoate zgomote anormale sau se afișează o eroare de senzor înainte ca sistemul să fie verificat, vă rugăm să opriți utilizarea dispozitivului și să contactați telefonic furnizorul de service.

În acest caz, dacă se constată anomalii la operare, opriți utilizarea și contactați reprezentantul de service.

În plus, vă solicităm în mod insistent să faceți cunoscut conținutul acestei înștiințări tuturor utilizatorilor, medicului radiolog, precum și departamentului de inginerie clinică sau biomedicală din unitatea dumneavoastră.

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

Acțiuni întreprinse de Canon

Pentru remedierea acestei probleme, la sistemul dvs. se va verifica strângerea șuruburilor și fixarea corespunzătoare. Atunci când această măsură este disponibilă, reprezentantul de service vă va contacta în vederea stabilirii unei programări pentru implementare.

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, personalului, precum și departamentului de tehnologie 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 scrisoarea de răspuns cu taxele poștale achitate.

Informații suplimentare

Dacă aveți întrebări suplimentare, nu ezitați să contactați departamentul nostru de service și/sau de aspecte de reglementare și asigurarea calității (QA&RA). Detaliile se găsesc mai jos.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

ȚĂRILE DE JOS

EU.vigilance@eu.medical.canon

Vă mulțumim pentru înțelegere și pentru atenția acordată acestei chestiuni.

Cu sinceritate,

Pentru Canon Medical Systems Europe

M.Dilek Azeloglu

Director Aspecte de reglementare și asigurarea calității

FORMULARUL DE RĂSPUNS AL UTILIZATORULUI

Subiect: Notificare privind acțiunile corective pentru sistemele de radiologie intervențională

Ref.: COM-0000001285

Sisteme afectate: Sisteme de radiologie intervențională
(INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H)

Număr de serie: _____

Unitate: _____

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 personalului? ☐ Da ☐ Nu

Dacă „Nu”, vă rugăm să explicați:



CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.

Made For life

Semnătura: _____

Data: _____