

Date:

Nr ref.: COM-0000001285

Contact Name:**E-mail:****Job Title:****«Owner_Party_Name»:****KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU****Działania naprawcze dotyczące systemów interwencyjnych RTG****INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H**

Szanowny Kliencie,

dziękujemy za korzystanie z systemu interwencyjnego do radiografii firmy Canon Medical Systems.

Celem niniejszego pisma jest zwrócenie uwagi na następujący problem.

Stwierdzono, że istnieje możliwość poluzowania się śrub mocujących w ramieniu C i stole, które stanowią część systemu interwencyjnego RTG.

W związku z tym z mocowań sufitowych urządzeń mogą dochodzić nietypowe dźwięki. Wyświetlane mogą być również błędy czujnika.

W związku z zaistniałą sytuacją podjęliśmy decyzję o wykonaniu czynności mających na celu rozwiązanie tego problemu. Opis całej procedury można znaleźć poniżej. Ubolewamy, że takie działanie jest konieczne oraz szczerze prosimy o wyrozumiałość i współpracę.

Jednocześnie przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Dotyczy systemów/modeli

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

Serial Numbers:**Opis problemu:**

Stwierdzono, że istnieje możliwość poluzowania się śrub mocujących w ramieniu C i stole, które

stanowią część systemu interwencyjnego RTG. W związku z tym z mocowań sufitowych urządzeń mogą dochodzić nietypowe dźwięki. Wyświetlane mogą być również błędy czujnika. Przyczyną jest nieodpowiednia procedura pracy w fabryce. Mimo wszystko, części mocujące nie odpadają.

DZIAŁANIE: Zalecamy podjęcie następujących działań

Jeśli mocowanie sufitowych urządzeń wydaje nietypowe dźwięki lub wyświetla się błąd czujnika przed kontrolą zaimplementowaną w systemie, należy zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się ze swoim dostawcą usług serwisowych.

W takim przypadku, w razie stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu urządzenia, należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Ponadto bardzo prosimy o przekazanie treści tego pisma wszystkim użytkownikom, radiologowi opisującemu zdjęcia oraz grupie inżynierii klinicznej lub biomedycznej w Państwa ośrodku.

W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Działania podejmowane przez firmę Canon

Na systemie zostanie przeprowadzona kontrola i dokręcenie śrub oraz prawidłowe mocowanie w celu wyeliminowania problemu. Po poczynieniu przygotowań przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu instalacji.

Obserwacja wyrobów

Informacje FSCA zostały udostępnione powiązanym organom. Pisma FSN są udostępniane powiązanym klientom w celu ostrzeżenia o wymaganych działaniach, które należy podjąć.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Bardzo prosimy o przekazanie treści tego pisma wszystkim użytkownikom, personelowi oraz grupie inżynierii klinicznej lub biomedycznej w Państwa ośrodku.

W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o odesłanie do Canon „Formularza odpowiedzi użytkownika” znajdującego się na ostatniej stronie faksem, pocztą elektroniczną lub korzystając z opłaconej koperty.

Dalsze informacje

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym działem obsługi i/lub działem QA&RA. Szczegółowe informacje znajdują się poniżej.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

HOLANDIA

EU.vigilance@eu.medical.canon

Dziękujemy za zrozumienie i uwagę poświęconą tej sprawie.

Z wyrazami szacunku

w imieniu Canon Medical Systems Europe

M. Dilek Azeloglu

Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

Dotyczy: Informacja o działaniach naprawczych dotyczących systemów interwencyjnych RTG

Nr ref.: COM-0000001285

Dotyczy systemów: Systemy interwencyjne RTG
(INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H)

Numer seryjny: _____

Zakład: _____

Dane kontaktowe: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____ **Numer faksu:** _____

Czy instrukcje zawarte w sekcji „**DZIAŁANIE: Zalecamy podjęcie następujących działań:**” załączonego pisma były zrozumiałe?

☐ Tak ☐ Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Czy informacja została przekazana personelowi? ☐ Tak ☐ Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:



CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.

Made For life

Podpis: _____

Data: _____

AFFECTED SYSTEMS/DEVICES	AFFECTED S/D SERIAL NUMBER
INFX-8000V/E4	E4B1062013
INFX-8000V/G1	G1C1572012
INFX-8000C/G1	G1D15Y2012
INFX-8000V/G1	G1D16X2027
INFX-8000C/G1	G1E1882020
INFX-8000C/G1	G1E1892021
INFX-8000C/G2	G2C14Y2003
INFX-8000C/G2	G2C1592007
INFX-8000C/G3	G3D16X2016
INFX-8000C/G3	G3D16X2017
INFX-8000C/G3	G3D16X2018
INFX-8000V/G3	G3D1812063
INFX-8000C/G3	G3E1812024
INFX-8000C/G3	G3E1922033
INFX-8000H/G5	G5C14Z2006
INFX-8000C/G5	G5D15Y2009
INFX-8000H/G5	G5D16Z2009
INFX-8000V/G5	G5D1752014
INFX-8000C/G6	G6C14Y2004
INFX-8000C/G6	G6C14Z2005
INFX-8000V/G6	G6D16Y2011
INFX-8000C/G6	G6D16Y2019
INFX-8000V/GB	GBD17Y2007
INFX-8000H/Y5	Y5C20Y2001
INFX-8000C/Y5	Y5C2112003
INFX-8000C/Y5	Y5E2292006
INFX-8000V/YB	YBD2112002
INFX-8000H/YE	YEB1952001
INFX-8000C/Z1	Z1C22X2006
INFX-8000V/Z1	Z1C2312007
INFX-8000C/Z1	Z1D2422012
INFX-8000V/Z3	Z3A2382011
INFX-8000C/ZE	ZE2292001