

Date: 2024-12-13

Ref: COM-0000001285

Contact Name:

E-mail:

Job Title:

«Owner_Party_Name»:

SICHERHEITSMITTEILUNG

Korrekturmaßnahmen für interventionelles Röntgengerät

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

Sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie ein interventionelles Röntgensystem von Canon Medical Systems verwenden.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie auf folgendes Problem aufmerksam machen.

Es hat sich herausgestellt, dass sich die Befestigungsschrauben vom C-Bogen und Patiententisch, die Teile des interventionellen Röntgengeräts sind, möglicherweise lockern könnten.

Die Aufhängungen können infolgedessen abnormale Geräusche erzeugen. Außerdem werden eventuell Sensorfehler angezeigt.

In Anbetracht dessen haben wir beschlossen, Maßnahmen zu ergreifen, um diese Angelegenheit wie unten beschrieben anzugehen. Wir bedauern die Notwendigkeit dieser Maßnahme und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Kooperation.

Wir entschuldigen uns auch für alle Unannehmlichkeiten, die sich ggf. für Sie aus dieser Problematik ergeben.

Betroffene Systeme/Modell

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

Serial Numbers:

Problembeschreibung:

Es hat sich herausgestellt, dass sich die Befestigungsschrauben vom C-Bogen und Patiententisch, die Teile des interventionellen Röntgengeräts sind, möglicherweise lockern könnten. Die Aufhängungen können infolgedessen abnormale Geräusche erzeugen. Außerdem werden eventuell Sensorfehler angezeigt. Ursache dieser Unzulänglichkeit ist ein Fabrikationsfehler. Es besteht jedoch keine Gefahr, dass Befestigungen oder Teile herunterfallen.

MAßNAHME: Wir empfehlen folgende Vorgehensweisen

Sollte die Aufhängung vor einer Überprüfung Ihres Geräts abnormale Geräusche erzeugen oder ein Sensorfehler angezeigt werden, benutzen Sie es bitte nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Kundenservice-Vertreter.

Sollten Sie in diesem Zusammenhang sonstige Anomalien feststellen, stellen Sie bitte den Betrieb ebenfalls ein und wenden Sie sich an Ihren Kundenservice-Vertreter.

Wir bitten Sie auch dringend, alle Gerätebediener und begutachtende Radiologen sowie das medizinisch-technische Personal Ihrer Einrichtung über den Inhalt dieses Schreibens zu informieren.

Bei eventuellen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenservice-Vertreter.

Von Canon ergriffene Maßnahmen

Überprüfung des ordnungsgemäßen Anzugs der Schrauben, gegebenenfalls Korrektur und somit Behebung der Problematik. Sobald wir Kapazitäten für diese Serviceleistung verfügbar haben, wird Ihr Kundenservice-Vertreter Sie zwecks Terminabsprache kontaktieren.

Gerätewachsamkeit

Die FSCA-Informationen wurden an die entsprechenden Behörden weitergeleitet. FSN-Schreiben werden an die betreffenden Kunden weitergeleitet, um sie über die erforderlichen Maßnahmen zu informieren.

Übermittlung der Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice FSN)

Es wird nachdrücklich darum gebeten, alle Gerätebediener und begutachtende Radiologen sowie das medizinisch-technische Personal Ihrer Einrichtung über den Inhalt dieses Schreibens zu informieren.

Bei eventuellen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenservice-Vertreter.

Empfangsbestätigung

Bitte senden Sie das Rückantwortformular auf der letzten Seite an Canon zurück, entweder per Fax, E-Mail oder im frankierten Briefumschlag.

Weitere Informationen

Bei etwaigen weiteren Fragen zögern Sie bitte nicht, unsere Service- und/oder QA&RA-Abteilung zu kontaktieren. Nähere Details finden Sie unten.

Canon Medical Schweiz AG

Richtistrasse 9,

8304 Wallisellen,

SCHWEIZ

switzerland.vigilance@eu.medical.canon

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen,

im Namen von Canon Medical Systems Europe

Olaf H. Nitz

Manager Quality & Regulatory Affairs

RÜCKANTWORTFORMULAR

Betreff: Mitteilung zu Korrekturmaßnahmen für interventionelle Röntgengeräte

Ref: COM-0000001285

Betroffene Systeme: Interventionelle Röntgengeräte
(INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H)

Seriennummer: _____

Einrichtung: _____

Kontaktinformationen: _____

Name: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____ **Faxnummer:** _____

Waren die im Absatz „**MABNAHME: Wir empfehlen, folgende Maßnahmen zu ergreifen:**“ enthaltenen Anweisungen für Sie verständlich?

Ja Nein

Falls „Nein“, begründen Sie dies bitte:

Wurde die Information mit Ihrem Personal geteilt? Ja Nein

Falls „Nein“, begründen Sie dies bitte:

Unterschrift: _____

Datum: _____