

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

Made For life

Alla cortese attenzione del
Dirigente del reparto di Radiologia

Roma, 06/03/2020

Canon: COM000000162

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Azioni correttive per il sistema interventistico a raggi X Canon

DETTAGLI SUL DISPOSITIVO INTERESSATO:

INFX-8000C/Y9 – Alphenix 4D CT S/N Y9A1912001 – Tavolo CAT-860B/B1 – S/N B1A1912003

Con la presente desideriamo richiamare la Vostra attenzione su un problema che potrebbe verificarsi sul dispositivo medico XR Canon in vostro possesso. Di seguito viene descritto il problema e la misura correttiva da adottare.

A tal proposito, si raccomanda vivamente di condividere il contenuto di questo avviso con tutti gli utenti del dispositivo sopra menzionato nella Vostra struttura.

Sarete contattati dal nostro personale al fine di applicare le necessarie azioni correttive.

Siamo spiacenti che si sia reso necessario ricorrere a questa azione e Vi ringraziamo anticipatamente per la vostra comprensione e collaborazione. Ci scusiamo per gli eventuali disagi e inconvenienti che ciò potrebbe causare.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA:

Il piano superiore (Tabletop) del tavolo portapaziente potrebbe inclinarsi di alcuni millimetri poiché i bulloni delle guide dedicate al movimento longitudinale potrebbero essersi allentati. In tale situazione, l'operazione manuale di escursione longitudinale del tavolo potrebbe risultare difficoltosa o non possibile. Tuttavia le parti di serraggio incluso il piano del tavolo non potranno cadere poiché strutturate secondo specifiche misure di sicurezza.

La causa dell'allentamento dei bulloni è riconducibile ad una possibile procedura di assemblaggio non idonea in fase di fabbricazione.

MISURE CORRETTIVE:

Il problema verrà risolto, verificando e serrando i bulloni del dispositivo. Il supervisore dell'assistenza tecnica di zona Vi contatterà per fissare un appuntamento.

CONSIGLIO AGLI UTENTI SULL'AZIONE DA ADOTTARE:

Se questo problema si dovesse verificare prima della nostra misura correttiva sul dispositivo, interrompere l'utilizzo del dispositivo e chiamare il nostro servizio di assistenza tecnica.

DISTRIBUZIONE DEL PRESENTE AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO:

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutti gli utilizzatori, ai radiologi refertanti, al gruppo biomedico o di ingegneria clinica della Vostra struttura interessati dal problema qui descritto.

Vi preghiamo di mantenere l'attenzione su questo avviso e la conseguente azione per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Copia della presente comunicazione, inviata tramite PEC, al singolo cliente utilizzatore interessato dalla specifica azione è stata notificata all'Autorità Competente mediante Notifica di azione correttiva di sicurezza sul campo.

Vi preghiamo di compilare e restituire via e-mail all'indirizzo : cmsi.italy@legalmail.it.

Vi ringraziamo per la sollecita attenzione al problema. Per qualsiasi domanda relativa a questattera si prega di contattate il nostro servizio di assistenza tecnica.

Canon Medical Systems S.r.l.
Servizio Tecnico
Tel. +39 06 52077208 – Fax. +39 06 5204739
Email: info.it@eu.medical.canon

Cordiali saluti,

Canon Medical Systems S.r.l.
Il Presidente/CEO
Claudio Buffagni

