Date: 21/11/2024
Rif: COM-0000001285

AVVISO DI SICUREZZA

Azioni correttive per i sistemi di radiologia interventistica

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

Gentile Cliente,
La ringraziamo per aver scelto i sistemi di radiologia interventistica Canon Medical Systems.
Con la presente desideriamo richiamare la Vostra attenzione sul seguente problema.

Abbiamo constatato la possibilità di allentamento delle viti di fissaggio dell'arco a C e del lettino facenti parte dei sistemi di radiologia interventistica.
Di conseguenza, i dispositivi di sospensione possono produrre rumori anomali. Inoltre, possono essere visualizzati degli errori del sensore.

Considerando quanto sopra, abbiamo deciso di adottare le misure necessarie per affrontare la questione, come descritto di seguito. 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.

Sistemi/modelli interessati

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

Descrizione del problema:
Abbiamo constatato la possibilità di allentamento delle viti di fissaggio dell'arco a C e del lettino facenti parte dei sistemi di radiologia interventistica. Di conseguenza, i dispositivi di sospensione possono produrre rumori anomali. Inoltre, possono essere visualizzati degli errori del sensore. La causa è riconducibile a un'errata procedura di lavorazione in fabbrica. Tuttavia, le parti di fissaggio non cadono.
AZIONE: Si consiglia di intraprendere le seguenti azioni

Qualora il dispositivo di sospensione produca un rumore anomalo o venga visualizzato un errore del sensore prima della verifica del sistema, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza.
In tal caso, se si riscontrano anomalie nel funzionamento, interrompere l'uso e contattare il locale rappresentante del servizio di assistenza.
Inoltre, raccomandiamo vivamente di comunicare il contenuto della presente a tutti gli utenti del sistema e ai radiologi refertanti così come al gruppo di ingegneria clinica o biomedica dell'ospedale.
Per eventuali quesiti, Vi preghiamo di prendere contatto con il locale rappresentante del servizio di assistenza.

Azioni intraprese da Canon

Controllare il serraggio delle viti e che il fissaggio venga adeguatamente corretto sul sistema. Non appena possibile, il locale rappresentante del servizio di assistenza vi contatterà per fissare un appuntamento per l'installazione.

Vigilanza sul dispositivo

Le informazioni FSCA sono state condivise con le Autorità di competenza. Le lettere FSN vengono condivise con i clienti interessati per segnalare le azioni che devono essere intraprese.

Trasmissione dell'avviso di sicurezza sul campo

Si raccomanda vivamente di comunicare il contenuto della presente a tutti gli utenti del sistema, al personale così come al gruppo di ingegneria clinica o biomedica dell'ospedale.

Per eventuali quesiti, Vi preghiamo di prendere contatto con il locale rappresentante del servizio di assistenza.

Conferma di ricezione

Si prega di restituire a Canon il ''Modulo di risposta dell'utente'' riportato nell'ultima pagina tramite fax, e-mail o in busta prepagata.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori domande, contattare il nostro servizio di assistenza tecnica e/o l'ufficio QA&RA.
I recapiti sono riportati di seguito.

Canon Medical Systems S.R.L.
Via Carlo Veneziani 58
0148 Roma

Italy.vigilance@eu.medical.canon
Luigimirco.amoreo@eu.medical.canon

Grazie per la comprensione e attenzione a questo problema.

Cordiali saluti,
Per Canon Medical Systems S.r.l.

Luigi Mirco Amoreo
Quality Assurance Regulatory Affairs / Health & Safety Manager
Environmental Representative

MODULO DI RISPOSTA DELL'UTENTE

Oggetto: Notifica di azioni correttive per i sistemi di radiologia interventistica

Rif: COM-0000001285
Sistemi interessati: Sistemi di radiologia interventistica
(INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H)

Numero di serie: _____

Struttura: _____

Informazioni di contatto: _____

Nome: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____ **Numero di fax:** _____

Le istruzioni contenute nella sezione "**AZIONE: Si consiglia di intraprendere le seguenti azioni**" della lettera allegata sono state comprese?

☐ Sì ☐ No

Se "No", spiegare:

_____

_____

Le informazioni sono state divulgate al personale? ☐ Sì ☐ No

Se "No", spiegare:

_____

_____

Firma: _____

Data: _____