

**POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**  
**Działania naprawcze dla systemu radiologii interwencyjnej Canon**

Data: 17.03.2020

**SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE USZKODZONYCH URZĄDZEŃ:**  
*Infinix VC-i (INFX-8000C/G3) nr fabr. G3E1922033*

Niniejsze pismo ma za zadanie zwrócić uwagę na pewien problem dotyczący urządzenia medycznego Canon XR będącego w Państwa posiadaniu. Poniżej przedstawiono problem wraz z odpowiednimi działaniami korygującymi. Zdecydowanie zalecamy, aby podali Państwo treść niniejszego powiadomienia do wiadomości wszystkich osób używających wskazanych powyżej urządzenia w Państwa placówce.

Wkrótce skontaktujemy się z Państwem w celu wdrożenia niezbędnych działań naprawczych. Przepraszamy za niedogodności oraz szczerze prosimy o wyrozumiałość i współpracę. Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności.

**OPIS PROBLEMU:**

Powierzchnia/blat stołu może przechylać się w dół o kilka milimetrów, na skutek poluzowania śrub utrzymujących części poruszające się wzdłużnie. W takiej sytuacji ręczne przesuwanie wzdłużne blatu staje się ciężkie lub niemożliwe. Należy jednak pamiętać, że elementy dokręcające, w tym blat, nie opadną, ponieważ są skonstruowane z uwzględnieniem zasad bezpieczeństwa.

Przyczyną poluzowania się śrub jest nieodpowiednia procedura pracy w zakładzie produkcyjnym.

**DZIAŁANIA KORYGUJĄCE:**

Skorygujemy ten problem poprzez sprawdzenie i dokręcenie śrub w Państwa urządzeniu. Przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem w celu umówienia się na spotkanie.

**ZALECANE DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN PODJĄĆ UŻYTKOWNIK:**

Jeśli problem ten wystąpi przed podjęciem przez nas działań korygujących, prosimy o zaprzestanie korzystania z urządzenia i skontaktowanie się z przedstawicielem serwisu.

**PRZEKAZANIE NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA:**

Niniejszą informację należy przekazać wszystkim użytkownikom i radiologom, jak również inżynierom klinicznym lub grupie biomedycznej w Państwa ośrodku lub każdej innej organizacji, do której uszkodzone urządzenia mogły zostać przekazane. Prosimy o zachowanie niniejszego powiadomienia oraz prowadzenie niezbędnych czynności w stosownym okresie w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych.

Niniejsze powiadomienie zostało wysłane do odpowiednich władz krajowych w formie powiadomienia o czynnościach naprawczych dotyczących bezpieczeństwa.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz, faksując go na numer 22 858 28 12 lub wysyłając go na adres e-mail: [serwis@tms.com.pl](mailto:serwis@tms.com.pl)

Dziękujemy za niezwłoczne zajęcie się tą sprawą. W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie niniejszego pisma, proszę o kontakt z przedstawicielem firmy Canon pod adresem: [serwis@tms.com.pl](mailto:serwis@tms.com.pl)

Z poważaniem  
**TMS Sp. z o.o.**  
**Ul. Wiertnicza 84**  
**02-952 Warszawa**

Załącznik:  
FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

Dotyczy: Korekta urządzenia medycznego Canon XR

Urządzenie: *Infinix VC-i (INFX-8000C/G3)*  
Numer seryjny: *G3E1922033*

Zakład:

Dane kontaktowe:

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu: \_\_\_\_\_ Numer faksu: \_\_\_\_\_

Czy instrukcje zawarte w części „**ZAŁECANE DZIAŁANIA, KTÓRE POWINIEN PODJĄĆ UŻYTKOWNIK:**” w załączonym piśmie były zrozumiałe?

Tak       Nie

Jeżeli nie, to dlaczego?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Czy informacja została przekazana personelowi?       Tak       Nie

Jeżeli nie, to dlaczego?

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_