

# **BRIEFHOOFD ONDERNEMING**

## **VEILIGHEIDSMEDEDELING**

### **Corrigerende maatregelen voor Canon röntgeninterventiesysteem**

#### **Datum**

Ter attentie van: Manager/hoofd radiologie

#### **DETAILS VAN BETROKKEN APPARATEN:**

***MODEL & S/N van het betrokken systeem dat deze klant bezit***

De bedoeling van deze brief is uw aandacht te vestigen op een bepaald probleem met uw Canon XR medisch apparaat. Het probleem wordt hieronder beschreven, samen met de corrigerende maatregel. Wij verzoeken u met klem de inhoud van deze brief te delen met alle gebruikers van het bovengenoemde apparaat.

Wij zullen binnenkort contact met u opnemen om de nodige corrigerende maatregelen toe te passen.

Wij betreuren het dat deze maatregel nodig is en stellen uw begrip en medewerking zeer op prijs. Onze excuses voor het eventuele ongemak dat hierdoor veroorzaakt kan worden.

#### **BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM:**

Het tafeloppervlak/tafelblad kan kantelen door enkele millimeters te vallen, omdat de bouten die de onderdelen met een longitudinale beweging bevestigen, los zitten. In een dergelijke situatie zal de handmatige bediening van het tafelblad in de lengterichting zwaar worden of niet meer bewegen. Onthoud echter dat de aanspannende delen, inclusief het tafelblad, niet zullen vallen, omdat ze met het oog op de veiligheid zijn gestructureerd.

De oorzaak van de losse bouten is een ontoereikende werkprocedure in de fabriek.

#### **CORRIGERENDE MAATREGELEN:**

Wij corrigeren dit probleem door de bouten van uw apparaat te controleren en aan te draaien. Uw servicevertegenwoordiger zal contact met u opnemen voor een afspraak.

#### **DOOR DE GEBRUIKER TE TREFFEN MAATREGELEN:**

Mocht dit probleem zich voordoen vóór onze correctie van uw apparaat, stop dan met het gebruik ervan en bel uw servicevertegenwoordiger.

#### **DOORGEVEN VAN DEZE VEILIGHEIDSMEDEDELING:**

Deze veiligheidsmededeling moet worden doorgegeven aan alle gebruikers en de betrokken radioloog, alsmede aan de klinische engineering of biomedische groep bij uw instelling, of aan elke organisatie waaraan de mogelijkerwijs betrokken apparaten zijn overgedragen. Gelieve gedurende een passende periode rekening te houden met deze mededeling en de daaruit voortvloeiende handelingen om de doeltreffendheid van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

De relevante regelgevende instanties zijn in kennis gesteld van deze veiligheidsmededeling (FSCA).

Gelieve het bijgevoegde formulier in te vullen en terug te sturen per fax naar **FAX NR** of per e-mail naar **E-MAIL**.

Wij danken u voor uw aandacht. Als u vragen hebt over deze brief, neemt u dan gerust contact op met uw Canon-vertegenwoordiger **[contactgegevens]**.

Met vriendelijke groet,

**Naam**

**Functie**

**Tel. nr / E-mail**

Bijlage  
ANTWOORDFORMULIER GEBRUIKER

Onderwerp: Correctie van een Canon röntgenapparaat

Hulpmiddel:  
Serienummer:

Instelling:

Contactgegevens:

Naam: \_\_\_\_\_

Functie: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_ Faxnummer: \_\_\_\_\_

Is de instructie in het gedeelte "**DOOR DE GEBRUIKER TE TREFFEN  
MAATREGELEN**" van de bijgevoegde brief begrepen?

Ja  Nee

Indien "Nee", a.u.b. uitleggen:

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

Is de informatie met uw medewerkers gedeeld?  Ja  Nee

Indien "Nee", a.u.b. uitleggen:

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

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_