

## VEILIGHEIDSWAARSCHUWING (FSN)

Date: 14-06-2024

Ref: >> Letter Ref.<<

>>Owner Customer<<, >>Customer Department Name<<

>>Street + number<<

>>Postal code<< >>City<<

>>Contact person<<

>>Email<<

### **Dringende veiligheidsinformatie betreffende mogelijke onbedoelde stralingsinitiatie door defecte handschakelaars op mobiele röntgenapparaten**

Geachte klant,

Dank u voor het gebruik van een **Ziehm Imaging mobiele C-arm**.

Als distributeur van Ziehm Imaging in de Benelux is het onze verantwoordelijkheid u deze veiligheidswaarschuwing onder de aandacht te brengen.

Voor de hieronder vermelde systemen is vastgesteld dat mechanische belasting zoals schokken (bijv. laten vallen) of stoten het schakelelement in de handschakelaar onomkeerbaar kunnen beschadigen. Een defect schakelelement kan dan mogelijk onbedoelde straling van de aangesloten mobiele röntgeneenheid veroorzaken.

Om dit probleem op te lossen, nemen we tegenmaatregelen. Lees de bijlage "**Ziehm Imaging Letter 10000154537/OTH/NL/01**" zorgvuldig door en deel deze informatie met alle relevante personeelsleden van uw instelling.

We verontschuldigen ons oprecht voor het ongemak of de bezorgdheid die dit kan veroorzaken en stellen uw begrip en medewerking zeer op prijs.



**Betrokken systemen/Model**

Ziehm handschakelaar #88036 versie 1.02 voor het apparaattype:

Ziehm 8000, Ziehm Solo, Ziehm Solo FD, Ziehm Vision, Ziehm Vision FD, Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD en Ziehm Vision RFD 3D

**Betrokken systemen / Model van klant:**

Systeem (Serienummer): >>Product line<< (>>Serial number<<)

**ACTIE: Wij adviseren de volgende acties te ondernemen**

Informatie over de preventieve en corrigerende werkzaamheden zijn opgenomen in bijlage "**Ziehm Imaging Letter 1000154537/OTH/NL/01**"

Mocht u hierover vragen hebben, neem dan contact op met ons op.

**Door Canon ondernomen acties**

Als tegenmaatregelen voor de vermelde problemen wordt op korte termijn de handschakelaar vervangen. De afdeling service van Canon Medical Systems neemt hierover contact met u op.

**Vigilantie hulpmiddelen**

De FSCA-informatie is gedeeld met de betrokken autoriteiten. FSN-brieven worden gedeeld met de betrokken klanten om hen te waarschuwen voor de vereiste acties.

**Overdracht van de FSN**

U wordt dringend verzocht de inhoud van deze brief te delen met alle gebruikers, het personeel en de klinische engineering- of biomedische groep in uw organisatie. Mocht u hierover vragen hebben, neem dan contact op met uw servicevertegenwoordiger.

**Bevestiging van ontvangst**

Gelieve het ingevulde "Antwoordformulier gebruiker" op de laatste pagina terug te sturen naar Canon, per e-mail via [Netherlands.vigilance@eu.medical.canon](mailto:Netherlands.vigilance@eu.medical.canon).

**Nadere informatie**

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet om contact op te nemen met onze service- en/of RAQA-afdeling. U vindt de gegevens hieronder.

Canon Medical Systems Nederland

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

NEDERLAND

RAQA: [Netherlands.vigilance@eu.medical.canon](mailto:Netherlands.vigilance@eu.medical.canon) | T: 06-46893113

Service: [Service.nl@eu.medical.canon](mailto:Service.nl@eu.medical.canon) | T: 088-2285 912

Dank u voor uw begrip en aandacht voor deze kwestie.

Hoogachtend,

Voor Canon Medical Systems Nederland



**ANTWOORDFORMULIER GEBRUIKER**

**Onderwerp:** Dringende veiligheidsinformatie betreffende mogelijke onbedoelde stralingsinitiatie door defecte handschakelaars op mobiele röntgenapparaten

**Ref:** >>Letter Ref.<<

**Betrokken systemen:**

**Serienummer(s):** >>Serial number<< \_\_\_\_\_

**Organisatie:** >>Owner Customer<<, >>Customer Department Name<<

**Contactinformatie:**

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

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

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

Zijn de instructies in het gedeelte "**ACTIE: Wij adviseren de volgende acties te ondernemen.**" van de bijgevoegde brief begrepen?  Ja  Nee

Indien "Nee", graag nader toelichten:

---

---

Werd de informatie met uw personeelsleden gedeeld?  Ja  Nee

Indien "Nee", graag nader toelichten:

---

---

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

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