

Date: 15 Décembre 2023

Réf. : **COM-0000001098**

Contact Name:

E-mail:

Adresse :

**AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
DEMANDES D'UTILISATION DES SYSTÈMES INTERVENTIONNELS À RAYONS X**

Cher client,

Merci d'utiliser un système interventionnel à rayons X de Canon Medical Systems.

L'objet de cette lettre est d'attirer votre attention sur le problème suivant.

Il a été constaté qu'en raison de problèmes liés à la carte interne du capteur configuré dans les systèmes interventionnels à rayons X, des images anormales telles que des bandes horizontales peuvent s'afficher et il n'est probablement pas possible de rétablir la situation en redémarrant le système.

Compte tenu de la situation décrite ci-dessus, nous avons décidé de prendre des mesures pour résoudre ce problème, comme décrit ci-dessous. Nous regrettons que cette action soit nécessaire et nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Nous nous excusons sincèrement pour toute préoccupation ou tout désagrément que cela pourrait vous causer et nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération.

Systemes/modèles concernés

- INFX-8000C
- INFX-8000F
- INFX-8000V

Description du problème :

Il a été constaté qu'en raison de problèmes liés à la carte interne du capteur configuré dans les systèmes interventionnels à rayons X, des images anormales telles que des bandes horizontales peuvent s'afficher et il n'est probablement pas possible de rétablir la situation en redémarrant le système.

MESURE : Nous recommandons de prendre les mesures suivantes

Si ce problème survient avant que le nouveau capteur ne soit installé sur votre système, veuillez contacter votre représentant. Veuillez également essayer de redémarrer le système.

Il vous est vivement demandé de partager le contenu de cette lettre avec tous les utilisateurs, le radiologue chargé de la révision ainsi que le groupe d'ingénierie clinique ou biomédicale de votre établissement.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant.

Mesures prises par Canon

Un nouveau capteur modifié pour corriger ce problème sera installé sur votre système. Lorsque les nouvelles pièces seront disponibles, votre représentant vous contactera pour fixer un rendez-vous afin de procéder à l'installation.

Vigilance des appareils

Les informations relatives aux actions correctives de sécurité sur le terrain ont été partagées avec les autorités concernées. Les lettres d'avis de sécurité sur le terrain sont partagées avec les clients concernés pour les avertir des mesures à prendre.

Transmission de l'avis de sécurité sur le terrain

Il vous est vivement demandé de partager le contenu de cette lettre avec tous les utilisateurs, le personnel ainsi que le groupe d'ingénierie clinique ou biomédicale de votre établissement.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant.

Confirmation de réception

Veuillez renvoyer le « Formulaire de réponse de l'utilisateur » en dernière page de ce document à Canon, soit par fax, soit par e-mail, soit par enveloppe-réponse affranchie.

Informations supplémentaires

Si vous avez d'autres questions, n'hésitez pas à contacter notre service et/ou notre département QA&RA. Vous trouverez les informations ci-dessous.

Canon Medical Systems France
24 Quai Gallieni
92150 SURESNES
EU.vigilance@eu.medical.canon

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre attention à ce sujet.

Cordialement,

Pour Canon Medical Systems

Philippe Dumont
Directeur Affaires Réglementaires et Assurance Qualité
CANON Medical Systems France

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'UTILISATEUR

Objet : DEMANDES D'UTILISATION DES SYSTÈMES INTERVENTIONNELS À RAYONS X

Réf. : COM-0000001098

Systemes concernés :

Numéro(s) de série :

Établissement : _____

Coordonnées : _____

Nom : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone : _____ **Numéro de fax :** _____

Les instructions contenues dans la section « **ACTION : nous recommandons de prendre les mesures suivantes** : » de la lettre ci-jointe ont-elles été comprises ? Oui Non

Si non, veuillez préciser :

Les informations ont-elles été partagées avec votre personnel ? Oui Non

Si non, veuillez préciser :

Signature : _____

Date : _____