

Date:

Ref: COM-00000001130

Contact Name:**E-mail:****Job Title:****Hospital Address:**

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN CORRECTION URGENTE

Cher client,

Nous vous remercions d'utiliser un [scanner Canon Medical Systems](#).

Concernant le [scanner Aquilion Serve](#), nos [mesures](#) ont montré que les valeurs de dose indiquées [pour certains protocoles d'acquisition](#) peuvent être sous-estimées par rapport aux valeurs affichées.

Afin de corriger ce problème, nous avons décidé de prendre les mesures immédiates détaillées ci-dessous.

Systèmes/modèles concernés

Aquilion Serve (TSX-307A), fabriqué jusqu'en novembre 2023

Description du problème :

Il a été constaté que les valeurs de dose affichées à partir des paramètres de calcul sont incorrectes. Par conséquent, les valeurs de dose indiquées dans le [protocole d'acquisition](#) sont sous-estimées par rapport aux valeurs [affichées](#).

Conditions [d'acquisition](#) spécifiques engendrant des valeurs incorrectes et coefficients de conversion

Le tableau ci-dessous détaille les conditions [d'acquisition](#) pour lesquelles les valeurs de dose affichées sont inférieures à ce qu'elles devraient être.

Les valeurs du tableau peuvent être converties aux valeurs de dose qui devraient être affichées.

Méthode de conversion :

« Valeur de dose actuellement affichée » × « Coefficient de conversion du tableau ci-dessous »

= « Valeur de dose affichée »

Les coefficients de conversion sont basés sur les conditions de scan

Épaisseur de coupe × lignes	Taille de fantôme : 16 cm (tête)		Taille de fantôme : 32 cm (corps)	
	Petit focus	Grand focus	Petit focus	Grand focus
0,5 mm × 4 lignes	1,57	1,38	1,46	1,38
0,5 mm × 8 lignes	1,37	1,31	1,30	1,32
0,5 mm × 20 lignes	1,25			
1,0 mm × 1 ligne	1,66	1,44	1,57	1,46
1,0 mm × 4 lignes	1,51	1,32	1,34	1,30
2,0 mm × 1 ligne	1,60	1,39	1,50	1,33
2,0 mm × 3 lignes	1,34	1,27	1,33	1,29
2,0 mm × 4 lignes	1,30	1,25		
3,0 mm × 4 lignes	1,25			
4,0 mm × 3 lignes	1,22			

Remarque : La conversion n'est pas nécessaire pour les zones grisées du tableau ci-dessus.

MESURE : Nous recommandons de prendre les mesures suivantes

Nous allons immédiatement prendre des mesures pour corriger ce problème. D'ici là, veuillez noter que les valeurs de dose indiquées seront inférieures aux valeurs de dose réelles **pour tous** les cas d'utilisation des valeurs de dose affichées dans les conditions décrites dans le tableau ci-dessus.

Pour toute question à ce sujet, veuillez contacter votre représentant Canon Medical Systems.

Mesures prises par Canon

Nous prévoyons de modifier les valeurs de dose affichées dans le logiciel du système. Le logiciel corrigé sera **déployé** sur tous les systèmes concernés afin de prévenir la survenue de ce phénomène.

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 » de la dernière page 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

France.vigilance@eu.medical.canon

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

Cordialement,
Pour Canon Medical Systems France

Julie THENOT
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'UTILISATEUR

Objet : Correction urgente

Ref: COM-0000001130

Systèmes concernés : Aquilion Serve (TSX-307A)

Numéro 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 : _____