

Date:

Réf. : COM-0000001285

Contact Name:**E-mail:****Job Title:****«Owner_Party_Name» :****AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN****Mesures correctives pour les systèmes interventionnels à rayons X****INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H**

Cher client,

Nous vous remercions 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 découvert que les vis de fixation de l'arceau et de la table, qui font partie des systèmes interventionnels à rayons X, peuvent se desserrer. En conséquence, des bruits anormaux peuvent être générés par les éléments de suspension. Des messages d'erreurs liés à des capteurs peuvent également s'afficher.

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

Nous nous excusons pour tout désagrément que cela pourrait engendrer.

Systèmes/modèles concernés

Systèmes Alphénix INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H.

Description du problème :

Il a été découvert que les vis de fixation de l'arceau et de la table qui font partie des systèmes interventionnels à rayons X peuvent se desserrer. En conséquence, des bruits anormaux peuvent être générés par les éléments de suspension. Des messages d'erreurs provenant des capteurs peuvent également s'afficher. La cause réside dans l'inadéquation de la procédure de travail au sein de l'usine de fabrication. Toutefois, nous souhaitons préciser que les pièces de fixation ne peuvent pas tomber.

ACTION : Nous recommandons de prendre les mesures suivantes

Si le dispositif de suspension émet un bruit anormal ou si une erreur liée à un capteur s'affiche avant la mise en œuvre de la vérification de votre système par nos équipes techniques, nous vous demandons de cesser de l'utiliser et de contacter votre représentant.

Si vous constatez également des anomalies dans votre utilisation, nous vous demandons de cesser de l'utiliser et de contacter votre représentant.

Mesures prises par Canon

Une vérification du serrage des vis sera effectuée et si nécessaire, un correctif adéquat sera apporté à votre système. Lorsque la procédure de vérification / correction pourra être mise en œuvre au sein de votre établissement, votre représentant vous contactera pour planifier le rendez-vous.

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 ainsi que l'équipe biomédicale de votre établissement.

Si vous avez des questions à ce sujet, n'hésitez pas à contacter votre représentant.

Confirmation de réception

Veuillez renvoyer le « Formulaire de réponse de l'utilisateur » de la dernière page à Canon 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 sur ce sujet.

Cordialement,
Pour Canon Medical Systems France

Julie THENOT
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE L'UTILISATEUR

Objet : Avis de mesures correctives pour les systèmes interventionnels à rayons X

Réf. : COM-0000001285

Systèmes concernés : Systèmes interventionnels à rayons X
(INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H)

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 : _____