

Date : xx/xx/xxxx

Réf. : COM-0000001862

Nom :

E-mail :

Titre :

Site :

Adresse :

**AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**  
**Mesures correctives pour les systèmes interventionnels à rayons X**  
**Série INFX-8000/INFX-9000**

Cher client,

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

Nous souhaitons par la présente attirer votre attention sur le problème suivant.

Il a été constaté que certains systèmes interventionnels à rayons X de Canon pourraient présenter les phénomènes suivants.

**« Une erreur interne se produit si l'on effectue un F-STORE ou une acquisition d'images alors qu'une fonction d'analyse clinique CAAS, à savoir QCA, QVA, LVA, RVA, 3DQCA ou Stent Enhancer, est en cours d'utilisation. »**

Nous avons confirmé que cela est dû à un problème logiciel et qu'il ne se produit pas si ces opérations sont effectuées après avoir désactivé la fonction d'analyse clinique CAAS.

Compte tenu de la situation décrite ci-dessus, nous avons décidé de prendre des mesures pour résoudre ce problème, comme décrit ci-dessous. Nous vous remercions donc par avance de votre compréhension et de votre coopération.

Nous nous excusons pour tout désagrément que cela pourrait vous causer.

**Systemes/modèles concernés**

Modèles de système : INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H, INFX-9000V

En combinaison avec les options XIDF-QCA850/A1, /A2, /B1, /B2, /Z2, /Z3

Période d'expédition concernée : expédié entre septembre 2023 et janvier 2026

**Description du problème :**

Une erreur interne se produit si l'on effectue un F-STORE ou une acquisition d'images alors que la fonction d'analyse clinique CAAS est en cours d'utilisation. Il s'agit d'un problème logiciel et il ne se produira pas si ces opérations sont effectuées après avoir désactivé la fonction d'analyse clinique

CAAS.

**Demande aux clients**

Nous vous demandons de prendre les mesures provisoires décrites ci-dessous afin d'éviter le phénomène susmentionné jusqu'à ce que des mesures correctives aient été mises en place.

**« N'effectuez pas de F-Store ni d'acquisition d'images pendant que la fonction d'analyse clinique CAAS est en cours d'exécution. »**

Veillez porter le contenu de cette lettre à la connaissance de tous les utilisateurs, y compris le chef de service et le service d'ingénierie biomédicale de votre établissement, afin de garantir la mise en place de mesures provisoires. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant.

**Mesures prises par Canon**

Un logiciel modifié pour corriger ce problème sera installé sur votre système. Dès que ce nouveau logiciel révisé sera disponible, 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 biomédicale de votre établissement.

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

**Confirmation de réception**

Veillez 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](mailto: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 sécurité important concernant l'utilisation du système IRM

**Réf. :** COM-0000001862

**Systèmes concernés :** INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H, INFX-9000V  
En combinaison avec les options XIDF-QCA850/A1, /A2, /B1, /B2, /Z2, /Z3

Période d'expédition concernée : expédié entre septembre 2023 et janvier 2026

**Numéro de série :** \_\_\_\_\_

**Établissement :** \_\_\_\_\_

**Coordonnées :** \_\_\_\_\_

**Nom :** \_\_\_\_\_

**Titre :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_ **Numéro de fax :** \_\_\_\_\_

Les instructions contenues dans la section « **Demande à nos clients** » 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 :** \_\_\_\_\_