

Date: 2024-12-13

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 les systèmes de radiologie 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 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 dispositifs de suspension. De plus, des erreurs de certains capteurs peuvent également s'afficher.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cela pourrait occasionner.

**Systèmes/modèles concernés**

INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H

Numéro de Série:

**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 dispositifs de suspension. Des erreurs de capteur peuvent également s'afficher. La situation résulte d'une procédure de travail en usine qui nécessite des ajustements. Toutefois, les pièces de fixation restent solidement en place et ne se détachent pas.

**MESURE : Nous recommandons de prendre les mesures suivantes**

Si le dispositif de suspension émet un bruit anormal ou si une erreur de capteur s'affiche avant la vérification de la mise en œuvre sur votre système, veuillez cesser d'utiliser l'appareil et appeler votre représentant.

Dans ce cas, si vous constatez des anomalies dans votre utilisation, cessez de l'utiliser et contactez votre représentant.

De plus, il est fortement recommandé de partager le contenu de cette lettre avec tous les utilisateurs, personnelles en charge de l'examen, ainsi que le service d'ingénierie clinique ou le groupe biomédical de votre établissement.

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

**Mesures prises par Canon**

Vérifiez que les vis sont bien serrées et qu'un correctif sera apporté à votre système. Une fois les préparatifs terminés, votre représentant vous contactera pour convenir d'un rendez-vous afin de planifier 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 » 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 Schweiz AG  
Richtistrasse 9,  
8304 Wallisellen,  
SCHWEIZ  
[switzerland.vigilance@eu.medical.canon](mailto:switzerland.vigilance@eu.medical.canon)

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

Cordialement,  
Canon Medical Systems Europe

**Olaf H. Nitz**  
Manager Quality & Regulatory Affairs

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