

Date:28.05.2026
Ref: COM-0000001862

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

NOTIFICARE ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN
Acțiuni corective pentru sistemele de radiologie intervențională
Seria INFX-8000/INFX-9000

Stimate client,
Vă mulțumim că utilizați un sistem de radiologie intervențională de la Canon Medical Systems.
Dorim pe această cale să vă atragem atenția asupra următoarei probleme.

S-a descoperit că există posibilitatea ca anumite sisteme de radiologie intervențională Canon să poată prezenta următoarele fenomene.

„Dacă se efectuează F-STORE sau achiziția de imagini în timp ce funcția de analiză clinică CAAS este utilizată, va apărea o eroare internă.”

Am confirmat că această eroare este cauzată de o problemă software și că nu va apărea dacă aceste operațiuni sunt efectuate după închiderea funcției de analiză clinică CAAS.

Având în vedere situația de mai sus, am decis să luăm măsuri pentru a soluționa această chestiune după cum se descrie mai jos, așadar am aprecia foarte mult înțelegerea și cooperarea dumneavoastră.

Ne cerem scuze pentru eventualele inconveniente cauzate.

Sisteme afectate/model

Modele de sistem: INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H, INFX-9000V

Combinat cu opțiunile XIDF-QCA850/A1, /A2, /B1, /B2, /Z2, /Z3

Data aplicabilă de expediere: expediate din sept. 2023 până în ian. 2026

Numere de serie

Descrierea problemei:

Dacă se efectuează F-STORE sau achiziția de imagini în timp ce funcția de analiză clinică CAAS este utilizată, va apărea o eroare internă. Aceasta este o problemă software și nu va apărea dacă aceste operațiuni sunt efectuate după închiderea funcției de analiză clinică CAAS.

Solicitare adresată clienților

Vă rugăm să luați temporar măsurile descrise mai jos pentru a evita problemele respective, până la luarea măsurilor corective.

„Nu efectuați F-Store sau achiziția de imagini în timp ce funcția de analiză clinică CAAS

funcționează.”

Vă rugăm să comunicați conținutul acestei scrisori tuturor utilizatorilor produsului, inclusiv medicului radiolog și departamentului de inginerie clinică sau biomedicală din unitatea dvs., pentru a asigura aplicarea măsurilor temporare. Dacă aveți întrebări în această privință, contactați reprezentantul de service.

Ațiuni întreprinse de Canon

Software-ul modificat pentru remedierea acestei probleme va fi instalat pe sistemul dvs. De îndată ce va fi disponibil o nouă componentă cu software revizuit, reprezentantul dvs. de service vă va contacta în vederea stabilirii unei programări pentru instalare.

Măsuri de vigilență privind dispozitivul

Informațiile FSCA (acțiunilor corective în materie de siguranță în teren) au fost comunicate autorităților competente. Notificările în materie de siguranță în teren (FSN) sunt comunicate clienților în cauză pentru a-i avertiza cu privire la acțiunile care trebuie întreprinse.

Transmiterea Notificării în materie de siguranță în teren

Vă solicităm în mod insistent să faceți cunoscut conținutul acestei înștiințări tuturor utilizatorilor, personalului, precum și departamentului de inginerie clinică sau biomedicală din unitatea dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări în această privință, contactați reprezentantul de service.

Confirmarea primirii

Vă rugăm să returnați „Formularul de răspuns al utilizatorului” de pe ultima pagină către Canon, prin fax, e-mail sau scrisoare de răspuns cu taxele poștale achitate.

Informații suplimentare

Dacă aveți întrebări suplimentare, nu ezitați să contactați departamentul nostru de service și/sau de aspecte de reglementare și asigurarea calității (QA&RA). Detaliile se găsesc mai jos.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

ȚĂRILE DE JOS

EU.vigilance@eu.medical.canon

Vă mulțumim pentru înțelegere și pentru atenția acordată acestei chestiuni.

Cu stimă,

Pentru Canon Medical Systems Europe

M.Dilek Azeloglu

Director Aspecte de reglementare și asigurarea calității

FORMULARUL DE RĂSPUNS AL UTILIZATORULUI

Subiect: Notificare privind acțiunile corective pentru seriile INFX-8000/INFX-9000

Ref: COM-0000001862

Sisteme afectate: : INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H, INFX-9000V
Combinat cu opțiunile XIDF-QCA850/A1, /A2, /B1, /B2, /Z2, /Z3

Data aplicabilă de expediere: expediate din sept. 2023 până în ian. 2026

Număr (numere) de serie: _____

Unitate: _____

Informații persoană de contact: _____

Nume: _____

Titlatură: _____

Număr telefon: _____

Număr fax: _____

Instrucțiunile cuprinse în secțiunea „**ACȚIUNE: Recomandăm luarea următoarelor măsuri**” din înștiințarea de față au fost înțelese?

Da

Nu

Dacă „Nu”, vă rugăm să explicați:

Informațiile au fost comunicate personalului?

Da

Nu

Dacă „Nu”, vă rugăm să explicați:

Semnătura: _____

Data: _____