

02.04.2026

Ref: COM-0000001862



KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU
Działania naprawcze dotyczące systemów interwencyjnych RTG
Seria INFX-8000/INFX-9000

Szanowni Państwo!

Dziękujemy za korzystanie z systemu interwencyjnego do radiografii firmy Canon Medical Systems. Chcemy zwrócić Państwa uwagę na opisaną poniżej kwestię.

Stwierdzono, że w niektórych systemach interwencyjnych RTG firmy Canon może dojść do następującego zjawiska.

„Występuje błąd wewnętrzny, gdy wykonuje się funkcję F-STORE lub akwizycji obrazu podczas używania funkcji analizy klinicznej CAAS”.

Potwierdziliśmy, że jest to spowodowane przez problem w oprogramowaniu i nie dochodzi do tego błędu, gdy ze wspomnianych funkcji korzysta się po wyłączeniu funkcji analizy klinicznej CAAS.

W związku z zaistniałą sytuacją podjęliśmy decyzję o wykonaniu czynności mających na celu rozwiązanie tego problemu. Opis całej procedury można znaleźć poniżej. Bardzo dziękujemy za Państwa zrozumienie i współpracę.

Jednocześnie przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Dotyczy systemów/modeli

Modele systemów: INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H, INFX-9000V

W połączeniu z opcjami XIDF-QCA850/A1, /A2, /B1, /B2, /Z2, /Z3

Objęta działaniem data dostawy: dostarczone od września 2023 r. do stycznia 2026 r.

Z1D2422012

Opis problemu:

Występuje błąd wewnętrzny, gdy wykonuje się funkcję F-STORE lub akwizycji obrazu podczas używania funkcji analizy klinicznej CAAS. Jest to problem w oprogramowaniu i nie dochodzi do tego błędu, gdy ze wspomnianych funkcji korzysta się po wyłączeniu funkcji analizy klinicznej CAAS.

Prośba do klientów

Prosimy Państwa o podjęcie opisanych poniżej tymczasowych środków zaradczych, aby uniknąć wspomnianego zjawiska, dopóki nie zostaną wdrożone środki naprawcze.

„Nie korzystać z funkcji F-Store ani akwizycji obrazu, gdy jest uruchomiona funkcja analizy

kliniczej CAAS”.

Prosimy o przekazanie treści tego pisma wszystkim użytkownikom, w tym radiologowi opisującemu zdjęcia oraz grupie inżynierii klinicznej lub biomedycznej w Państwa ośrodku, aby zapewnić realizację tymczasowych środków zaradczych. W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Działania podejmowane przez firmę Canon

W Państwa systemie zostanie zainstalowane zmodyfikowane oprogramowanie, aby rozwiązać ten problem. Gdy nowy podzespół z uaktualnionym oprogramowaniem będzie dostępny, przedstawiciel serwisu skontaktuje się z Państwem w celu umówienia terminu instalacji.

Obserwacja wyrobów

Informacje FSCA zostały udostępnione powiązanim organom. Pisma FSN są udostępniane powiązanim klientom w celu ostrzeżenia o wymaganych działaniach, które należy podjąć.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Bardzo prosimy o przekazanie treści tego pisma wszystkim użytkownikom, personelowi oraz grupie inżynierii klinicznej lub biomedycznej w Państwa ośrodku.

W przypadku pytań dotyczących tej kwestii należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu.

Potwierdzenie odbioru

Prosimy o odesłanie do Canon „Formularza odpowiedzi użytkownika” znajdującego się na ostatniej stronie faksem, pocztą elektroniczną lub korzystając z opłaconej koperty.

Dalsze informacje

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym działem obsługi i/lub działem QA&RA. Szczegółowe informacje znajdują się poniżej.

Canon Medical Systems Europe B.V.

Bovenkerkerweg 59,

1185 XB Amstelveen,

HOLANDIA

EU.vigilance@eu.medical.canon

Dziękujemy za zrozumienie i uwagę poświęconą tej sprawie.

Z wyrazami szacunku

w imieniu Canon Medical Systems Europe



M. Dilek Azeloglu

Dyrektor ds. regulacyjnych i zapewnienia jakości

FORMULARZ ODPOWIEDZI UŻYTKOWNIKA

Dotyczy: Powiadomienie dotyczące działań naprawczych dla serii INFX-8000/INFX-9000

Ref: COM-0000001862

Dotyczy systemów: : INFX-8000C, INFX-8000F, INFX-8000V, INFX-8000H, INFX-9000V

W połączeniu z opcjami XIDF-QCA850/A1, /A2, /B1, /B2, /Z2, /Z3

Objęta działaniem data dostawy: dostarczone od września 2023 r. do stycznia 2026 r.

Numery seryjne: Z1D2422012

Placówka: _____

Dane kontaktowe: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____ **Numer faksu:** _____

Czy instrukcje zawarte w sekcji „**DZIAŁANIE: Zalecamy podjęcie następujących działań:**” załączonego pisma były zrozumiałe? Tak Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Czy informacja została przekazana personelowi? Tak Nie

W przypadku zaznaczenia „Nie” prosimy o wyjaśnienie:

Podpis: _____

Data: _____