CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.

Made For life

Date:
Ref: COM-00000001130

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

AVISO SOBRE SEGURIDAD DE CAMPO
CORRECCIÓN URGENTE

Estimado cliente:

Gracias por usar el escáner TC de rayos X de cuerpo entero de Canon Medical Systems.

Nuestras investigaciones han revelado que, en el escáner TC de rayos X de cuerpo entero indicado más abajo, los valores de dosis mostrados en un plan de exploración pueden ser inferiores a los valores que deberían mostrarse en determinadas condiciones de exploración.

Hemos decidido adoptar inmediatamente las medidas que se describen abajo para corregir este problema.

Sistemas/modelos afectados

Aquilion Serve (TSX-307A) fabricado hasta noviembre de 2023

Descripción del problema:
Se ha descubierto que los valores de dosis mostrados se basan en parámetros de cálculo incorrectos. Como resultado, los valores de dosis mostrados en un plan de exploración son inferiores a los valores que deberían mostrarse.

Condiciones específicas de exploración que dan lugar a una indicación incorrecta de los valores y coeficientes de conversión
En la tabla siguiente se indican las condiciones de exploración en las que los valores de dosis se muestran más bajos de lo que deberían.
Los valores de la tabla pueden convertirse en los valores de dosis que deben mostrarse.

Método de conversión:
"Valor de dosis actual mostrado" × "Coeficiente de conversión en la tabla de abajo"
= "Valor de dosis mostrado"

Coeficientes de conversión basados en las condiciones de exploración

Grosor de corte × filas	Tamaño de fantoma de 16 cm (cabeza)		Tamaño de fantoma de 32 cm (cuerpo)	
	Foco pequeño	Foco grande	Foco pequeño	Foco grande
0,5 mm × 4 filas	1,57	1,38	1,46	1,38
0,5 mm × 8 filas	1,37	1,31	1,30	1,32
0,5 mm × 20 filas	1,25			
1,0 mm × 1 fila	1,66	1,44	1,57	1,46
1,0 mm × 4 filas	1,51	1,32	1,34	1,30
2,0 mm × 1 fila	1,60	1,39	1,50	1,33
2,0 mm × 3 filas	1,34	1,27	1,33	1,29
2,0 mm × 4 filas	1,30	1,25		
3,0 mm × 4 filas	1,25			
4,0 mm × 3 filas	1,22			

Nota: La conversión no es necesaria para las zonas sombreadas en la tabla de arriba.

ACCIÓN: Recomendación de llevar a cabo las siguientes acciones

Adoptaremos inmediatamente medidas para corregir este problema. Hasta entonces, tengan en cuenta que, en las condiciones indicadas en la tabla de arriba, los valores de dosis mostrados serán inferiores a los valores de dosis reales.

Si tienen alguna pregunta con respecto a la información anterior, pónganse en contacto con el representante de servicio de Canon Medical Systems.

Medidas adoptadas por Canon

Tenemos previsto modificar el software del sistema para los valores de dosis mostrados. El software del sistema modificado se distribuirá a todos los sistemas aplicables para evitar que se produzca este fenómeno.

Vigilancia de los dispositivos

Se ha compartido la información de la Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) con las autoridades correspondientes. Se envían cartas de Aviso sobre seguridad de campo (FSN) a los clientes correspondientes para advertirles de las acciones que deben emprender.

Transmisión de este aviso sobre seguridad de campo

Les instamos a compartir el contenido de esta carta con todos los usuarios, personal y equipo de ingeniería clínica o biomédico de su centro.

Si tienen alguna pregunta al respecto, pónganse en contacto con el representante de servicio.

Confirmación de recepción

Les rogamos que devuelvan el ''Formulario de respuesta del usuario'' que se encuentra en la última página a Canon, ya sea por fax, por correo electrónico o en un sobre con franqueo pagado.

Información adicional

Si tienen más preguntas, no duden en ponerse en contacto con nuestro departamento de servicio técnico y/o QA&RA. A continuación pueden ver los detalles.

Canon Medical Systems, S.A.
Camino de la Zarzuela, 19
28023 Madrid
España
Spain.vigilance@eu.medical.canon

Les agradecemos la comprensión y la atención prestadas a este asunto.

Atentamente,
Canon Medical Systems

Miguel Ángel González
Director de Calidad

FORMULARIO DE RESPUESTA DEL USUARIO

Asunto: Corrección urgente

Ref: COM-0000001130

Sistemas afectados: Aquilion Serve (TSX-307A)

Número de serie: 2CA22Y2008

Centro: INSTITUTO DE RESONANCIA MAGNETICA DRA. GUIRADO, SLP

Información de contacto:_____

Nombre:_____

Cargo:_____

N.º de teléfono:_____ **N.º de fax:**_____

¿Se han comprendido las instrucciones de la sección "**ACCIÓN: Recomendación de llevar a cabo las siguientes acciones**" de la carta adjunta?

☐ Sí ☐ No

En caso negativo, explique los motivos:

_____

_____

¿Se ha compartido la información con el personal? ☐ Sí ☐ No

En caso negativo, explique los motivos:

_____

_____

Firma:_____

Fecha:_____