

Dato: 22. august 2019

Sikkerhedsmeddelelse RadiForce RX360 og GX560 Visning af unormalt billede

Til: EIZO-kunder

Vi beklager at måtte meddele, at RadiForce GX560 og RX360 muligvis indeholder en fejl, der forårsager visning af unormale billeder.

Se den vedhæftede Sikkerhedsmeddelelse, der indeholder oplysninger om, hvordan berørte enheder identificeres, samt en vejledning til de nødvendige handlinger. Følg afsnittet "3.1 Nødvendige brugerhandling" i meddelelsen.

Vi er i færd med at klargøre en firmwareopdatering, der løser problemet. Fejlrettelsen vil bestå af en software (firmware)-opgradering, som leveres uden beregning til alle enheder berørt af problemet. Vores repræsentant vil kontakte kunder med berørte enheder for at arrangere installation af opgraderingen.

Problemet er rapporteret til de relevante kompetente myndigheder.

Har du behov for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale EIZO-repræsentant nedenfor.

Kontaktoplysninger for lokal repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)*

EIZO Nordic AB, Tel: +45 59 44 63 00, henrik.ahlmann@eizo.com, Wegeners Vej 14, 4300 Holbæk, Danmark

Henrik Ahlmann er den lokale hovedkontakt for Danmark.

Karl-Axel Rundlöf er hovedkontakt for EIZO Nordic AB i Norden.


Vi sætter pris på din forståelse for problemet.

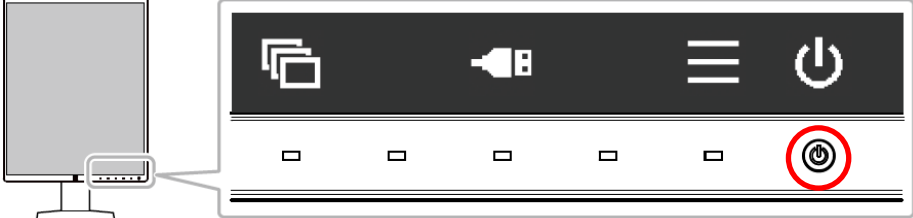



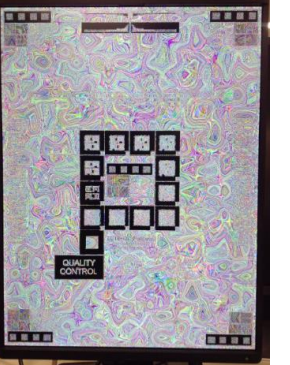
Med venlig hilsen


EIZO Nordic AB

Sikkerhedsmeddelelse (FSN)

RadiForce GX560 og RX360 Visning af unormalt billede

1. Oplysninger om berørte enheder*	
1.	<p>1. 1. Enhedstype(r)*</p> <p>RadiForce GX560: 5MP 54,1cm (21.3") Monokrom LCD-skærm, Produktside: https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html</p> <p>RadiForce RX360: 3MP 54,1cm (21.3") LCD-farveskærm Produktside: https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html</p> <p style="text-align: center;">For Bag Side</p> 
1.	<p>2. Handelsnavn(e)</p> <p>RadiForce GX560#, RadiForce RX360# (# repræsenterer et givent tegn eller er tomt)</p>
1.	<p>3. Unik enhedsidentifikator(er) (UDI-DI)</p> <p>Se bilag 1.</p>
1.	<p>4. Primær klinisk formål med enheden/enhederne*</p> <p>RadiForce RX360: Dette produkt er beregnet til brug ved visning af radiologiske billeder til gennemsyn, analyse og diagnose af lægefagligt personale. Skærmen er ikke beregnet til mammografi</p> <p>RadiForce GX560: Dette produkt er beregnet til brug ved visning af radiologiske billeder (herunder fuld digital mammografi og digital brysttomosyntese) til gennemsyn, analyse og diagnose af lægefagligt personale.</p>
1.	<p>5. Enhedsmodel/katalog/delnummer/-numre*</p> <p>Se bilag 1.</p>
1.	<p>6. Firmwareversion</p> <p>Se bilag 1.</p>
1.	<p>7. Berørte serienumre</p> <p>Se bilag 1, eller gå til vores websted herunder. <i>"RadiForce GX560 og RX360 Visning af unormalt billede"</i> https://www.eizoglobal.com/support/notice/gx560_rx360/index.html</p>
1.	<p>8. Tilknyttede enheder</p> <p>N/A</p>

2. Årsag til sikkerhedskorrigerende handling (FSCA)*	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet*</p> <p>Følgende marmormønster optræder med forholdsvis sjældne mellemrum, når en af følgende betingelser er opfyldt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Deaktivering og aktivering af strømmen via berøring af tænd/sluk-knappen foran på skærmen  <ul style="list-style-type: none"> ● Computerens eller skærmens tilbagevenden fra hhv. dvaletilstand og strømsparetilstand ● Tilbagevenden fra strømsparetilstand ved hjælp af funktionen til bagbelysningsbesparelse på RadiCS/RadiCS LE <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce GX560</p>  <p>Normal</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Unormal visning</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce RX360</p>  <p>Normal</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Unormal visning</p> </div> </div>
2.	2. Risiko, der har forårsaget denne FSCA* EIZO konkluderede, at der ikke var risiko for fejldiagnoser, da en unormal visning er letgenkendelig for brugeren.
2.	3. Sandsynlighed for problemets opståen Forholdsvis sjældent
2.	4. Forventet risiko for patient/brugere I værste fald kan det forårsage en forsinket diagnose.
2.	5. Yderligere oplysninger til karakterisering af problemet N/A
2.	6. Baggrund for problemet Feedback fra markedet
2.	7. Andre relevante oplysninger for FSCA N/A

3. Typen af handling til afbødning af risikoen*		
3.	1. Handling, der skal foretages af brugeren*	
	<p>Hvis du ser en unormal visning, skal du stoppe med at anvende skærmen og eliminere problemet ved at slukke for strømmen til skærmen og slå den til igen.</p>	
	 <p style="text-align: center;">Tænd/sluk-knap</p>	
3.	2. Hvornår skal handlingen være gennemført?	N/A
3.	Særlige overvejelser for:	N/A
	Anbefales opfølgning på patienter eller gennemgang af patienternes tidligere resultater?	Nej
3.	3. Kræves der svar fra kunden? *	Nej
3.	4. Handling, der foretages af producenten	
	<p>Ændring/eftersyn af enheden lokalt og softwareopgradering</p> <p>Vi er i færd med at klargøre en firmwareopdatering, der løser problemet. Fejlrettelsen vil bestå af en software (firmware)-opgradering, som leveres uden beregning til alle enheder berørt af problemet. En EIZO-repræsentant vil kontakte kunder med berørte enheder for at arrangere installation af opgraderingen.</p>	
3	5. Hvornår skal handlingen være gennemført?	31. december 2020
3.	6. Skal sikkerhedsmeddelelsen kommunikeres til patienten/slutbrugeren?	Nej

4. Generelle oplysninger*		
4.	1. FSN-type*	Ny
4.	2. Se nummer og dato for forrige FSN vedr. opdateret FSN	N/A
4.	3. Angiv nye oplysninger således for opdateret FSN:	N/A
4.	4. Yderligere råd eller oplysninger allerede forventet i opfølgings-FSN? *	N/A
4.	5. Hvis opfølgings-FSN er forventet, hvad forventes yderligere råd at relatere sig til:	N/A
4.	6. Forventet tidsrum for opfølgings-FSN	N/A
4.	7. Producentoplysninger (Se side 1 af denne FSN vedrørende oplysninger om lokal repræsentant)	
	a. Firmanavn	EIZO Corporation
	b. Adresse	153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, JAPAN 924-8566
	c. Webstedadresse	https://www.eizoglobal.com/
4.	8. Den kompetente myndighed i dit land er informeret om denne meddelelse til kunderne. *	
4.	9. Bilagsliste:	N/A
4.	10. Navn/underskrift	(Trykt navn og stilling)
	<div style="border: 1px solid blue; background-color: #e6f2ff; padding: 5px; display: inline-block;"> Angiv navn, stilling og underskrift. </div>	(Underskrift)

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal udleveres til alle, der har behov for viden om den i din organisation, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er overført til. (Efter behov)

Videregiv denne meddelelse til andre organisationer, som er berørt af denne handling. (Efter behov)

Vær opmærksom på denne meddelelse og den resulterende handling i et passende tidsrum for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Rapportér alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant samt den nationale kompetente myndighed efter behov, da dette giver vigtig feedback.*

Bemærk: Felter angivet med * er obligatoriske for alle FSN'er. Andre felter er valgfri.

Bilag 1

1. Oplysninger om berørt enhed¹

Handelsnavn	Enhedsmodel	Delnr.	UDI-DI	Firmwareversion	Serienr.
RadiForce GX560-BK	GX560	OFTD2339	04995047053194	1.0000, 1.0001, 1.0002, 1,0003	20001xxx til 22874xxx
RadiForce GX560-ARBK			04995047053231		
RadiForce GX560-BK-MD		OFTD2347	04995047053217		
RadiForce GX560-ARBK-MD			04995047053255		
RadiForce GX560-BK-P			OFTD2379		
RadiForce RX360-BK	RX360	OFTD2346		04995047053279	1.0000, 1,0001
RadiForce RX360-ARBK			04995047053293		

¹ Skærme med en sort prik på navneskiltet er ikke berørt af dette problem (se nedenfor)

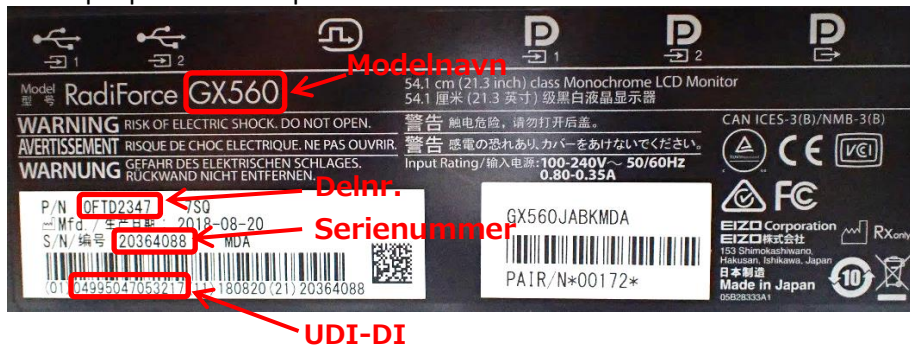


Sort prik

2. Sådan findes modelnavn, produktkode, UDI-DI, firmwareversion og serienummer (benyt en af følgende fremgangsmåder)

A) Med henvisning til navneskiltet bag på skærmen.

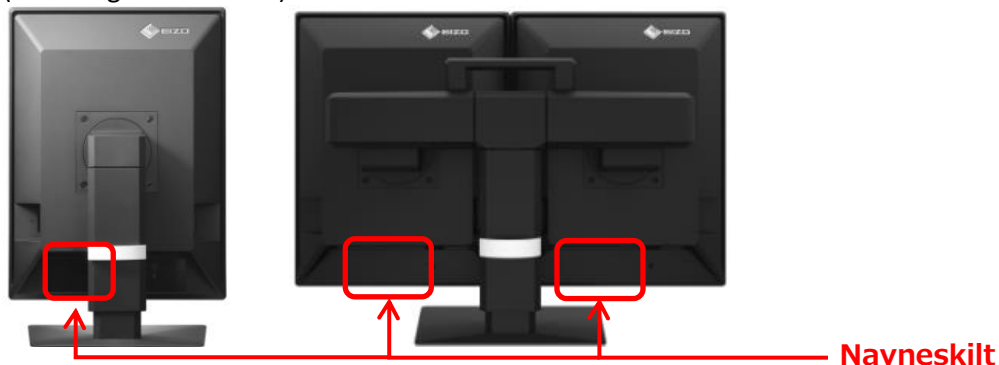
Eksempel på navneskilt på RadiForce GX560



Eksempel på navneskilt på RadiForce RX360

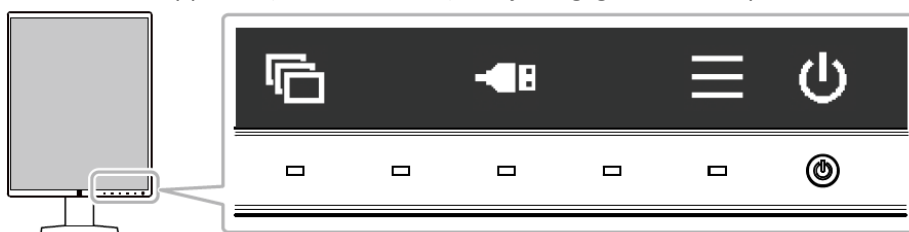


(Placering af navneskilt)

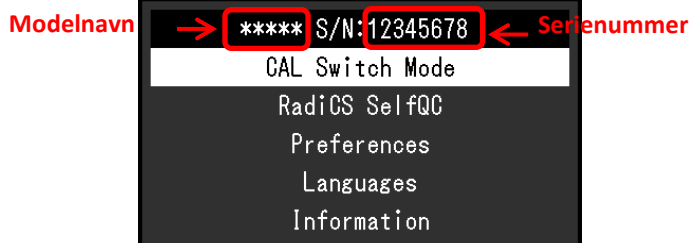


B) Med henvisning til oplysninger i skærmens menu Indstillinger

i. Berør en af knapperne (bortset fra ). Betjeningsguiden vises på skærmen.



ii. Vælg  på betjeningsguiden. Menuen Indstillinger vises.



iii. Vælg "Oplysninger" fra menuen Indstillinger, og vælg derefter . Modelnavn, serienummer og firmwareversion vises.

