



Hastende vigtig produktinformation / Urgent field safety notice (uFSN)

Produkt: ! M1 Mobile X-ray af Solutions for tomorrow AB

FSCA-dato 2021-01-14

Handling: Opgradering af software

Dato: 2021-01-14

Att.: Alle distributører, ansvarlige installatører og slutkunder, der bruger !M1-systemet med Canon-billedsystemet

Kære kunde

Dette brev er en information til dig om, at der nu er en ny softwareversion tilgængelig, der forbedrer kommunikationen mellem røntgensystemet og Canon-billedsystemet. Ifølge vores registreringer har du fået leveret et eller flere apparater, der svarer til de serienummerspektre, der er angivet i nedenstående tabel.

Oplysninger om berørte apparater:

Alle !M1-apparater, der bruger Canon-billedsystemet;

- Artikelnummer C3D56 og C36
- Serienummer xxxxxx1005-xxxxxx1243
- Systemsoftwareversion: 1.1.n-1.2.16

Beskrivelse:

I tilfælde af kommunikationsfejl mellem røntgenapparatet og Canon-billedsystemet er det muligvis ikke klart for brugeren, at de genererende parametre ikke kan opdateres, medmindre kommunikationen er blevet gendannet. Selv om der vises en »*Generator communication error*«, og de genererende parametre er »tomme«, er det muligt at tilsidesætte systemet og udføre en eksponering. Hvis der udføres en eksponering under de beskrevne omstændigheder, anvender systemet de genererende parametre fra den eksponering, der er blevet udført forudgående.

Systemsoftwareversion 1.3.0 genkender, om kommunikationsfejlen er opstået, og deaktiverer muligheden for at udføre en eksponering, indtil kommunikationen er blevet genetableret.

Bemærk, at systemer, der anvender softwareversion 1.2.16 eller tidligere, **ikke** tilgås, således at dette ikke medfører en risiko for skade for patienter og operatører, hvis systemet anvendes i overensstemmelse med *den tilsigtede brug og brugsanvisningerne*.

Rådgivning om handlinger, der skal udføres:

Identificer alle apparater, der anvender et Canon-billedsystem, i din organisation.

Softwaren 1.3.0 er en funktionel opgradering og udgør ikke et forebyggende tiltag. Opgraderingen af systemsoftwaren er derfor ikke obligatorisk for at opretholde apparatets sikkerhed. Opdatering af softwaren anbefales imidlertid stærkt og bør udføres så hurtigt som muligt.

Systemsoftwareversion 1.3.0 er tilgængelig til installation fra den 15. januar 2021.

Uanset om softwareopdateringen skal installeres eller ej, skal alt berørt personale informeres om, at parametrene skal være gyldige i henhold til brugsanvisningerne.



SOLUTIONS FOR TOMORROW

Der skal hurtigst muligt sendes en bekræftelse til producenten (Solutions for tomorrow AB), hvis softwaren skal installeres på apparatet/-erne.

Formidling af produktinformation

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal være opmærksomme i organisationen, eller til alle organisationer, som de potentielt berørte apparater er blevet overført til.

Hvis du har spørgsmål om dette tiltag, bedes du ringe til Solutions for tomorrows service på +46 (0)10 456 45 13, eller sende en e-mail til service@solutionsfortomorrow.se.

Med venlig hilsen

Martin Yngvesson
Kvalitetschef



KVITTERING FOR MODTAGELSE / UDFØRT HANDLING

Jeg bekræfter hermed, som ansvarlig installatør af Solutions for tomorrow !M1-systemet med serienummeret/-numrene

at jeg har modtaget uFSN, og at denne meddelelse er blevet givet videre til alle dem, der skal være opmærksomme i vores organisation, eller til alle organisationer, som de potentielt berørte apparater er blevet overført til, samt at alt berørt personale er blevet informeret.

Dato

Autoriseret forhandler Bekræftet af

Underskrift i blokbogstaver

Returner venligst denne side i underskrevet form til e-mailadressen service@solutionsfortomorrow.se, så snart handlingen er blevet udført.