



Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu / Urgent field safety notice (uFSN)

Izdelek: Mobilni rentgenski aparat !M1 proizvajalca Solutions by tomorrow AB

Datum FSCA; 2021-01-14

Ukrep: Nadgradnja programske opreme

Datum: 2021-01-14

Naslovniki: vsi distributerji, odgovorni monterji in končni kupci, ki uporabljajo mobilni rentgenski aparat !M1 s sistemom slikanja Canon

Spoštovana stranka!

S tem dopisom vas obveščamo, da je na voljo nova različica programske opreme za boljšo komunikacijo med rentgenskim sistemom in sistemom slikanja Canon. Kot je razvidno iz naših evidenc, smo vam dobavili eno ali več naprav v obsegu serijskih števil, ki so zajete v spodnji preglednici.

Podrobnosti o vključenih napravah:

vsi rentgenski aparati !M1, opremljeni s sistemom slikanja Canon;

- številka izdelka: C3D56 in C36;
- serijska številka: xxxxxx1005–xxxxxx1243;
- različica sistemske programske opreme: 1.1.n–1.2.16.

Opis:

V primeru neuspešne komunikacije med rentgenskim aparatom in sistemom slikanja Canon uporabnik morda ni seznanjen, da parametrov generatorja ni mogoče posodobiti, razen če je bila komunikacija obnovljena. Čeprav je prikazano sporočilo »*Generator communication error*« (napaka v komunikaciji z generatorjem) in so parametri generatorja »prazni«, je mogoče preglasiti sistem in vzpostaviti izpostavljenost. Če je izpostavljenost prisilno vzpostavljena, v opisanih okoliščinah, sistem uporabi parametre generatorja iz prejšnje vzpostavljene izpostavljenosti.

Sistemska programska oprema različice 1.3.0 prepozna, če je prišlo do napake v komunikaciji in onemogoči možnost vzpostavitve izpostavljenosti, dokler komunikacija ni ponovno vzpostavljena.

Upoštevajte, da sistemi, ki uporabljajo programsko opremo različice 1.2.16 ali starejše različice, **niso** dostopni, da bi bili bolniki in operaterji izpostavljeni nevarnosti škode, če se sistem uporablja skladno s *predvideno uporabo in navodili za uporabo*.

Nasveti o ukrepu, ki ga je treba sprejeti:

V svojem podjetju identificirajte vse naprave, pri katerih se uporablja sistem za slikanje Canon.

Programska oprema 1.3.0 je nadgradnja funkcionalnosti in ne preventivni ukrep. Nadgradnja sistemske programske opreme zato ni obvezna za vzdrževanje varnosti naprave. Posodobitev programske opreme je kljub temu zelo priporočljiva in jo je treba čim prej izvršiti.

Sistemska programska oprema različice 1.3.0 je na voljo za uporabo od 15. januarja 2021.

Ne glede na to, ali naj se posodobitev programske opreme izvede ali ne, je treba vse zadevne zaposlene obvestiti, da morajo biti parametri veljavni skladno z navodili za uporabo.



SOLUTIONS FOR TOMORROW

Potrditev, ali bo programska oprema nameščena v napravo/-e, je treba poslati proizvajalcu (družbi Solutions for tomorrow AB) v najkrajšem možnem času.

Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu

To obvestilo je treba posredovati vsem tistim v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s tem, ali vsem organizacijam, katerim so bile morda prenesene zadevne naprave.

V primeru vprašanj o tem popravljalnem ukrepu pokličite službo družbe Solutions for tomorrow na telefonsko številko +046 10 456 45 13 ali pošljite elektronsko sporočilo na naslov service@solutionsfortomorrow.se.

S spoštovanjem

Martin Yngvesson
Vodja kakovosti



POTRDILO O PREJEMU/IZVEDENEM UKREPU

Potrujem, da sem kot odgovorni monter sistemov !M1 družbe Solutions for tomorrow

s serijskimi številkami _____

prejel to nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, ki sem ga posredoval vsem tistim v naši organizaciji, ki morajo biti s tem seznanjeni, ali vsem organizacijam, katerim so bile morda zadevne naprave prenesene, pri čemer so bili obveščeni vsi zadevni zaposleni.

Datum

Pooblaščen prodajalec, potrjeno s strani

Zapisano s tiskanimi črkami

Naprošamo vas, da to stran, opremljeno s podpisom, vrnete na elektronski naslov service@solutionsfortomorrow.se takoj, ko bo ta ukrep izveden.