

Sicherheitshinweis Anormale Bildanzeige bei RadiForce RX360 und GX560

Zur Kenntnisnahme: Sehr geehrte EIZO-Kunden,

wir bedauern Ihnen mitteilen zu müssen, dass bei den Monitormodellen RadiForce GX560 und RX360 ein Phänomen auftreten kann, das die Anzeige anormaler Bilder verursacht.

Bitte lesen Sie den beigefügten Sicherheitshinweis, der weitere Informationen zur Identifizierung der betroffenen Geräte und Anweisungen zu den zu ergreifenden Maßnahmen enthält. Bitte folgen Sie den Anweisungen in Abschnitt 3.1 „Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen“ des Sicherheitshinweises.

Zurzeit wird ein Firmware-Update erstellt, mit dem das Problem behoben wird. Die Abhilfemaßnahme besteht aus einem Firmware-Upgrade und wird für alle von diesem Problem betroffenen Geräte kostenlos zur Verfügung gestellt. Wir bzw. unsere Vertretungen setzen uns/sich mit den Kunden, deren Geräte betroffen sind, in Verbindung und vereinbaren die Installation des Upgrades.

Dieses Problem wurde den zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung bei diesem Problem benötigen, setzen Sie sich bitte mit der nachstehend angegebenen EIZO-Vertretung in Verbindung.

Kontaktdaten der lokalen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift etc.)*

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages


Wir bitten um Verständnis für dieses Problem.

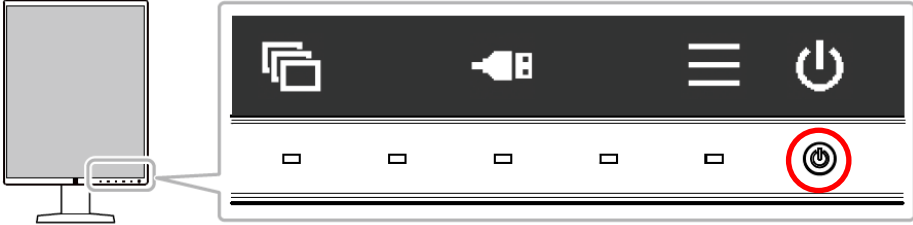




Freundliche Grüße


EIZO AG

Sicherheitshinweis

Anormale Bildanzeige bei RadiForce GX560 und RX360

1. Informationen zu betroffenen Monitoren	
1.	<p>1. Gerätetyp(en)*</p> <p>RadiForce GX560: 5MP 54,1cm (21,3") LCD-Graustufenmonitor Produktseite: https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/gx560/index.html</p> <p>RadiForce RX360: 3MP 54,1cm (21,3") LCD-Farbmonitor Produktseite: https://www.eizoglobal.com/products/radiforce/rx360/index.html</p> <p style="text-align: center;">Gerätefront Rückseite Seite</p> 
1.	2. Handelsname(n) RadiForce GX560#, RadiForce RX360# (# ist Platzhalter für Zeichen/Leerzeichen)
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) Siehe Anhang 1.
1.	4. Primärer klinischer Gerätezweck* RadiForce RX360: Dieses Produkt ist für die Nutzung als Wiedergabegerät für radiologische Bilder zu Prüfungs-, Analyse- und Diagnosezwecken durch geschultes medizinisches Personal geeignet. Das Gerät darf nicht zur Mammografie eingesetzt werden. RadiForce GX560: Dieses Produkt ist für die Nutzung als Wiedergabegerät für radiologische Bilder (einschließlich digitaler Vollfeldmammografie und digitaler Tomosynthese der Brust) zu Prüfungs-, Analyse- und Diagnosezwecken durch geschultes medizinisches Personal geeignet.
1.	5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)* Siehe Anhang 1.
1.	6. Firmware-Version Siehe Anhang 1.
1.	7. Betroffener Seriennummernbereich Siehe Anhang 1 oder besuchen Sie die unten genannte Webseite. „Anormale Bildanzeige bei RadiForce GX560 und RX360“ https://www.eizoglobal.com/support/notice/gx560_rx360/index.html
1.	8. Zugehörige Geräte –

2. Grund für die Sicherheitsmaßnahme*	
2.	<p>1. Beschreibung des Produktproblems*</p> <p>Das folgende Marmormuster erscheint relativ selten, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ein- und Ausschalten des Monitors durch Drücken des Netzschalters an der Gerätefront. <div style="display: flex; align-items: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> ● Rückkehr aus dem Ruhezustand Ihres Computers oder dem Energiesparmodus des Monitors. ● Rückkehr aus dem Energiesparmodus mit der Backlight-Saver-Funktion von 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>Anormale Anzeige</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>RadiForce RX360</p>  <p>Normal</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Anormale Anzeige</p> </div> </div>
2.	<p>2. Die Sicherheitsmaßnahme begründende Gefahr*</p> <p>EIZO kam zu dem Schluss, dass kein Risiko für Fehldiagnosen besteht, da eine anormale Bildanzeige vom Benutzer leicht erkannt werden kann.</p>
2.	<p>3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems</p> <p>Relativ selten</p>
2.	<p>4. Vorhersagbares Risiko für Patienten/Benutzer</p> <p>Im schlimmsten Fall kann es zu einer Verzögerung der Diagnose kommen.</p>
2.	<p>5. Weitere Informationen zur Beschreibung des Problems</p> <p>–</p>
2.	<p>6. Hintergrund dieses Problems</p> <p>Feedback aus dem Markt</p>
2.	<p>7. Weitere, für die Sicherheitsmaßnahme relevante Informationen</p> <p>–</p>

3. Maßnahmen zur Minderung des Risikos*		
3.	1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*	
	Wenn Sie eine anormale Bildanzeige sehen, verwenden Sie den Monitor nicht mehr und beseitigen Sie das Phänomen, indem Sie den Monitor mit dem Hauptschalter aus- und wieder einschalten.	
	 <p style="text-align: center;">Hauptschalter</p>	
3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	–
3.	Besondere Berücksichtigung von: Wählen Sie einen Punkt aus.	–
	Werden eine Nachuntersuchung von Patienten oder die Überprüfung früherer Befunde empfohlen?	Nein
3.	3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *	Nein
3.	4. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen	
	Modifizierung/Inspektion des Geräts am Standort und Software-Upgrade.	
	Zurzeit wird ein Firmware-Update erstellt, mit dem das Problem behoben wird. Die Abhilfemaßnahme besteht aus einem Firmware-Upgrade und wird für alle von diesem Problem betroffenen Geräte kostenlos zur Verfügung gestellt. Eine EIZO-Vertretung setzt sich mit den Kunden, deren Geräte betroffen sind, in Verbindung und vereinbart die Installation des Upgrades.	
3	5. Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	31. Dezember 2020
3.	6. Muss dieser Sicherheitshinweis an den Patienten / nicht ausgebildete Benutzer kommuniziert werden?	Wählen Sie einen Punkt aus. Nein

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	Neu
4.	2. Bei aktualisierten Sicherheitshinweisen geben Sie die Nummer und das Datum des vorherigen Sicherheitshinweises an	–
4.	3. Bei aktualisierten Sicherheitshinweisen: Die wichtigsten neuen Informationen sind folgende:	–
4.	4. Werden weitere Empfehlungen oder Informationen bereits im folgenden Sicherheitshinweis erwartet?*	–
4.	5. Wenn ein Nachfolgehinweis erwartet wird, worauf sollen sich die weiteren Empfehlungen beziehen?	–
4.	6. Für den Nachfolgehinweis vorgesehener Zeitrahmen	–
4.	7. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des lokalen Vertreters befinden sich auf Seite 1 dieses Sicherheitshinweises)	
	a. Firmenname	EIZO Corporation
	b. Anschrift	153 Shimokashiwano, Hakusan, Ishikawa, JAPAN 924-8566
	c. Web:	https://www.eizoglobal.com/
4.	8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.*	
4.	9. Liste der Anhänge/Ergänzungen	–

4.	10. Name/Unterschrift	(Name und Funktion in Druckbuchstaben)
		(Unterschrift)

Weitergabe dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation, die davon Kenntnis haben müssen, bzw. an jede Organisation weitergegeben werden, an die die potenziell betroffenen Geräte geliefert wurden. (sofern zutreffend)

Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Organisationen weiter, die von der Maßnahme betroffen sind. (sofern zutreffend)

Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über eine angemessene Zeitspanne, damit die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahme sichergestellt werden kann.

Bitte melden Sie alle gerätebezogenen Störungen dem Hersteller, Distributor oder Ihrem lokalen Vertreter und gegebenenfalls auch der zuständigen Aufsichtsbehörde. Sie geben damit wichtiges Feedback.*

Hinweis: Mit einem * gekennzeichnete Felder sind Pflichtfelder für alle Sicherheitshinweise. Alle anderen sind optional.

Anhang 1

1. Informationen zum betroffenen Gerät ¹

Handelsname	Gerätemodell	T/N	UDI-DI	F/W-Version	S/N
RadiForce GX560-BK	GX560	0FTD2339	04995047053194	1.0000, 1.0001, 1.0002, 1.0003	20001xxx ~22874xxx
RadiForce GX560-ARBK			04995047053231		
RadiForce GX560-BK-MD		0FTD2347	04995047053217		
RadiForce GX560-ARBK-MD			04995047053255		
RadiForce GX560-BK-P		0FTD2379	04995047054108		
RadiForce RX360-BK	RX360	0FTD2346	04995047053279	1.0000, 1.0001	20001xxx ~28451xxx
RadiForce RX360-ARBK			04995047053293		

¹Monitore mit einem schwarzen Punkt auf dem Typenschild sind von diesem Problem nicht betroffen (siehe unten)



Schwarzer Punkt

2. So finden Sie den Modellnamen, Produktcode, UDI-DI, die Firmware-Version und die Seriennummer (verwenden Sie eines der folgenden Verfahren)

A) Schauen Sie auf das Typenschild auf der Rückseite des Monitors.

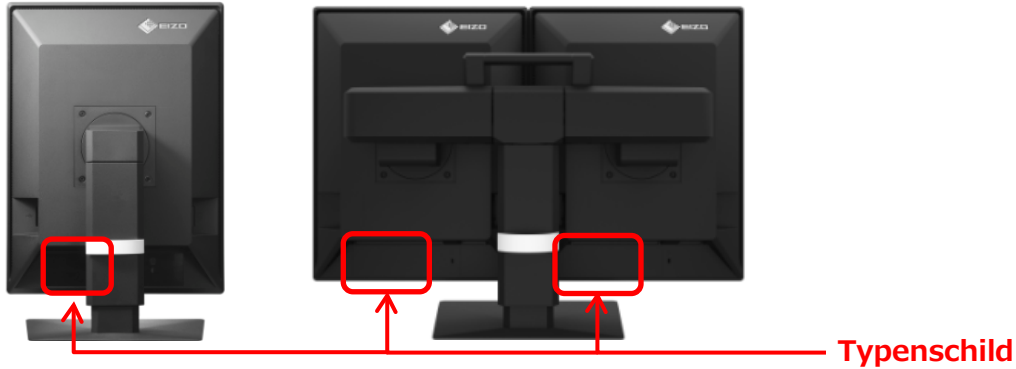
Beispiel eines RadiForce GX560-Typenschilds




Beispiel eines RadiForce RX360-Typenschilds

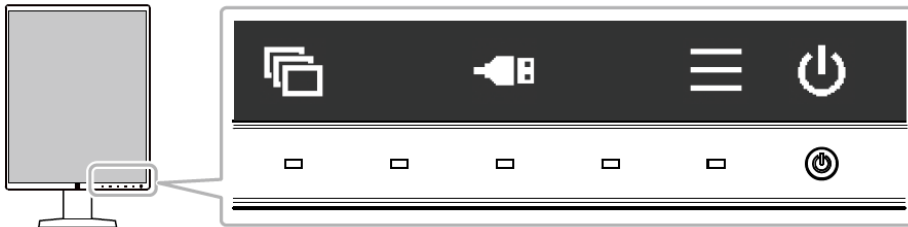



(Position des Typenschildes)



B) Lesen Sie die Informationen im Einstellungsmenü (Settings) des Monitors

- i. Drücken Sie einen Schalter (mit Ausnahme von ) Auf dem Bildschirm wird das Bedienmenü angezeigt.



- ii. Wählen Sie  im Bedienmenü aus. Das Einstellungsmenü wird geöffnet.

Modellname → ******** S/N: **12345678** ← Seriennummer



- iii. Wählen Sie im Einstellungsmenü „Information“ und anschließend aus. Modellname, Seriennummer und die Version der Firmware werden angezeigt.

