



Dringender Sicherheitshinweis / Urgent field safety notice (uFSN)

Produkt: Mobiles Röntgengerät !M1 von Solutions for tomorrow AB

FSCA-Datum 2021-01-14

Maßnahme: Software-Upgrade

Datum: 2021-01-14

Adressaten: Alle Vertreiber, verantwortliche Betreiber und Endkunden, die das !M1-System mit Canon-Bildgebungssystem verwenden

Sehr geehrte Damen und Herren,
die jetzt verfügbare neue Systemsoftwareversion verbessert die Kommunikationsabwicklung zwischen dem Röntgensystem und dem Canon-Bildgebungssystem. Laut unserer Dokumentation haben wir Ihnen eines oder mehrere der Geräte mit den folgenden Seriennummern geliefert.

Details zu den betroffenen Geräten:

Alle !M1-Geräte mit dem Canon-Bildgebungssystem;

- Artikelnummer C3D56 und C36
- Seriennummer xxxxxx1005 – xxxxxx1243
- Systemsoftwareversion: 1.1.n - 1.2.16

Beschreibung:

Bei einer Kommunikationsstörung zwischen dem Röntgengerät und dem Canon-Bildgebungssystem könnte dem Benutzer nicht bewusst sein, dass die Generatorparameter erst aktualisiert werden können, wenn die Kommunikation wiederhergestellt ist. Obwohl ein „*Generator-Kommunikationsfehler*“ angezeigt wird und die Generatorparameter „*leer*“ sind, ist es möglich, das System außer Kraft zu setzen und eine Belichtung durchzuführen. Wenn eine Belichtung erzwungen wird, verwendet das System unter den beschriebenen Umständen die Generatorparameter der zuvor durchgeführten Belichtung.

Die Systemsoftwareversion 1.3.0 erkennt, ob ein Kommunikationsfehler aufgetreten ist, und verhindert eine Belichtung, bis die Kommunikation wiederhergestellt wurde.

Beachten Sie, dass auf Systeme mit der Softwareversion 1.2.16 oder früher **nicht** zugegriffen wird, um Patienten und Bediener bei *bestimmungs-* und *anweisungsgemäßer* Verwendung des Systems keinem Schadensrisiko auszusetzen.

Hinweise zu den zu ergreifenden Maßnahmen:

Identifizieren Sie bitte alle Geräte, die in Ihrer Organisation ein Canon-Bildgebungssystem verwenden.

Die Software 1.3.0 ist ein Upgrade der Funktionalität und keine Präventivmaßnahme. Zur Gewährleistung der Gerätesicherheit ist ein Upgrade der Systemsoftware deshalb nicht zwingend erforderlich. Die Aktualisierung der Software wird jedoch dringend empfohlen und sollte so schnell wie möglich vorgenommen werden.

Die Systemsoftwareversion 1.3.0 ist ab dem 15. Januar 2021 zur Installation verfügbar.

Unabhängig davon, ob das Software-Update vorgenommen wird, müssen alle Mitarbeiter informiert werden, dass die Parameter mit der Bedienungsanleitung übereinstimmen müssen.

Solutions for tomorrow AB

Anschrift: Saxagårdsvägen 5, S-362 51 Väckelsång, SWEDEN

Telefon: +46-(0)70-299 6943

E-Mail: info@solutionsfortomorrow.se

Web: <http://www.solutionsfortomorrow.se>



Die Bestätigung, ob die Software auf dem Gerät/den Geräten installiert werden soll, ist dem Hersteller (Solutions for tomorrow AB) umgehend zuzusenden.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Sicherheitshinweis ist an alle zu informierenden Personen in Ihrer Organisation und/oder an alle Organisationen weiterzuleiten, in denen die potenziell betroffenen Geräte jetzt verwendet werden.

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsmaßnahme wenden Sie sich bitte an den Service von Solutions for tomorrow – und zwar entweder telefonisch unter +046 10 456 45 13 oder per E-Mail an service@solutionsfortomorrow.se

Mit freundlichen Grüßen

Martin Yngvesson
Quality Manager



BESTÄTIGUNG DER KENNTNISNAHME/DURCHGEFÜHRTEN MAßNAHME

Als verantwortlicher Betreiber des IM1-Systems von Solutions for tomorrow mit der Seriennummer/den Seriennummern

bestätige ich hiermit, dass ich den Dringenden Sicherheitshinweis erhalten und an alle übermittelt habe, die diesen Hinweis in unserer oder jeden anderen Organisation zur Kenntnis nehmen müssen, in denen potenziell betroffene Geräte verwendet werden.

Datum

Autorisierter Händler Bestätigt durch

Verdeutlichung der Unterschrift

Bitte senden Sie diese unterzeichnete Seite per E-Mail an service@solutionsfortomorrow.se, sobald die Maßnahme durchgeführt wurde.