



Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego / Urgent field safety notice (uFSN)

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

Data FSCA 2021-01-14

Działanie: Aktualizacja oprogramowania

Data: 2021-01-14

Uwaga: Wszyscy dystrybutorzy, odpowiedzialni instalatorzy i klienci końcowi używający systemu !M1 z systemem Canon Image

Szanowni Klienci!

Informujemy, że dostępna jest już nowa wersja oprogramowania, która poprawia obsługę komunikacji między systemem RTG a systemem Canon Image. Z naszej dokumentacji wynika, że dostarczyliśmy do Państwa co najmniej jedno urządzenie należące do grupy numerów seryjnych podanych w poniższej tabeli.

Informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Wszystkie urządzenia !M1 używające systemu Canon Image

- Numer artykułu C3D56 i C36
- Numer seryjny xxxxxx1005 – xxxxxx1243
- Wersja oprogramowania systemowego: 1.1.n - 1.2.16

Opis:

W przypadku awarii komunikacji między urządzeniem RTG a systemem Canon Image może nie być oczywiste dla użytkownika, że nie można zaktualizować parametrów generatora, jeśli komunikacja nie zostanie przywrócona. Mimo że wyświetlany jest „*Błąd komunikacji z generatorem*”, a parametry generatora są „puste”, możliwe jest wymuszenie działania systemu i wykonanie ekspozycji. W przypadku wymuszenia ekspozycji w opisanych okolicznościach system użyje parametrów generatora z uprzednio wykonanej ekspozycji.

Oprogramowanie systemowe w wersji 1.3.0 rozpoznaje, czy wystąpił błąd komunikacji i wyłącza możliwość wykonania ekspozycji do czasu przywrócenia komunikacji.

Należy pamiętać, że systemy z oprogramowaniem w wersji 1.2.16 lub wcześniejszej **nie** stanowią zagrożenia dla pacjentów i operatorów, jeśli system jest używany zgodnie z dokumentami *Przeznaczenie* i *Instrukcja obsługi*.

Porady dotyczące działań, które należy podjąć:

Należy zidentyfikować w instytucji wszystkie urządzenia używające systemu Canon Image.

Oprogramowanie 1.3.0 jest aktualizacją funkcji, a nie działaniem zapobiegawczym. Z tego powodu aktualizacja oprogramowania systemowego nie jest obowiązkowa w celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzenia. Aktualizacja oprogramowania jest jednak wysoce zalecana i powinna zostać wykonana tak szybko jak to możliwe.

Oprogramowanie systemowe w wersji 1.3.0 będzie dostępne do wdrożenia od 15 stycznia 2021 r.

Niezależnie od aktualizacji oprogramowania należy poinformować cały personel, którego to dotyczy, że konieczne jest zapewnienie prawidłowości parametrów zgodnie z Instrukcją obsługi.

Solutions for tomorrow AB

Adres: Saxagårdsvägen 5, S-362 51 Väckelsång, SZWECJA

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

Email: info@solutionsfortomorrow.se

Strona internetowa: <http://www.solutionsfortomorrow.se>



Potwierdzenie, czy oprogramowanie zostanie wdrożone na urządzeniach należy wysłać do producenta (Solutions for tomorrow AB) w jak najkrótszym czasie.

Przekazanie niniejszego powiadomienia dot. bezpieczeństwa

To powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w instytucji, których ono dotyczy, lub do wszystkich organizacji, do których przesłano urządzenia potencjalnie objęte tym powiadomieniem.

W razie pytań dotyczących tych działań prosimy o kontakt telefoniczny z serwisem firmy Solutions for tomorrow pod numerem +046 10 456 45 13 lub adresem e-mail: service@solutionsfortomorrow.se

Z poważaniem

Martin Yngvesson
Quality Manager



POTWIERDZENIE ODBIORU / WYKONANIA DZIAŁANIA

Niniejszym potwierdzam jako instalator systemu !M1 firmy Solutions for tomorrow

o numerze(-ach) seryjnym(-ch) _____

otrzymanie uFSN i przekazanie tego zawiadomienia wszystkim osobom w instytucji, których ono dotyczy, lub do wszystkich organizacji, do których przesłano urządzenia potencjalnie objęte tym powiadomieniem, oraz poinformowanie powiązanego personelu.

Data

Autoryzowany sprzedawca Potwierdzone przez

Objaśnienie podpisu

Po ukończeniu działania należy odesłać tę stronę wraz z podpisem na adres e-mail service@solutionsfortomorrow.se.