



## Urgente veiligheidsmelding voor de markt / Urgent field safety notice (uFSN)

**Product:** !M1 Mobile X-ray, van Solutions for tomorrow AB

FSCA-date 2021-01-14

**Actie:** Software-upgrade

Datum: 2021-01-14

**Let op:** Alle distributeurs, verantwoordelijke installateur en eindklanten die het !M1-systeem met Canon Image-systeem gebruiken

Beste klant,

Deze brief is om u te informeren dat er nu een nieuwe systeemsoftwareversie beschikbaar is die de communicatieverwerking tussen het röntgensysteem en het Canon-afbeeldingssysteem verbetert. Volgens onze gegevens hebben we een of meer apparaten geleverd die behoren tot het serienummerbereik dat in de onderstaande tabel is gedefinieerd.

### Details over de getroffen apparaten:

Alle !M1-apparaten met het Canon-afbeeldingssysteem;

- Artikelnummer C3D56 en C36
- Serienummer xxxxxx1005 – xxxxxx1243
- Systeemsoftwareversie: 1.1.n - 1.2.16

### Beschrijving:

In het geval van een communicatiefout tussen het röntgenapparaat en het Canon-afbeeldingssysteem is het voor de gebruiker mogelijk niet duidelijk dat de generatorparameters niet kunnen worden bijgewerkt, tenzij de communicatie is hersteld. Hoewel er een "*Generatorcommunicatiefout*" wordt weergegeven en de generatorparameters "leeg" zijn, is het mogelijk om het systeem te overschrijven en een opname te maken. Als een opname wordt afgedwongen, onder beschreven omstandigheden, maakt het systeem gebruik van de generatorparameters van de eerder uitgevoerde opname.

Systeemsoftware versie 1.3.0 herkent of de communicatiefout is opgetreden en schakelt de mogelijkheid uit om een opname te maken totdat de communicatie is hersteld.

Houd er rekening mee dat systemen die softwareversie 1.2.16 of eerder gebruiken **niet** toegankelijk zijn om een risico op schade op te leggen aan patiënten en operators als het systeem wordt gebruikt volgens *het beoogde gebruik en de gebruiksaanwijzing*.

### Advies over de te nemen maatregelen:

Identificeer alle apparaten met een Canon-afbeeldingssysteem binnen uw organisatie.

De software 1.3.0 is als een upgrade van functionaliteit en niet een preventieve actie. De upgrade van de systeemsoftware is daarom niet verplicht om de veiligheid van het apparaat te handhaven. Het updaten van de software is echter een aanrader en moet zo snel mogelijk worden uitgevoerd.

De systeemsoftware versie 1.3.0 is beschikbaar voor implementatie vanaf 15 januari 2021.

Ongeacht of de software-update moet worden geïmplementeerd of niet, moet al het betrokken personeel ervan op de hoogte worden gebracht dat de parameters geldig moeten zijn in overeenstemming met gebruiksaanwijzingen.



## SOLUTIONS FOR TOMORROW

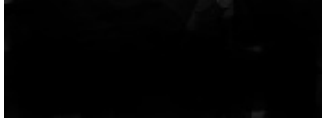
De bevestiging of de software op het apparaat(en) moet worden geïmplementeerd, wordt zo snel mogelijk naar de fabrikant (Solutions for tomorrow AB) gestuurd.

### **Verzending van deze veiligheidsmelding**

Deze melding moet worden doorgegeven aan al diegenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of aan een organisatie waaraan de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen.

Als u vragen heeft over deze actie, bel dan de Solutions for tomorrow-service op +046 10 456 45 13, of e-mail [service@solutionsfortomorrow.se](mailto:service@solutionsfortomorrow.se)

Met vriendelijke groet



.....  
.....



**ONTVANGSTBEVESTIGING / UITGEVOERDE ACTIE**

Hierbij bevestig ik, als verantwoordelijk installateur van het Solutions for tomorrow !M1

systeem met serienummer(s) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

dat ik uFSN heb ontvangen en dat dit bericht is doorgegeven aan al diegenen binnen onze organisatie die op de hoogte moeten zijn of aan een organisatie waaraan de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen en dat al het betrokken personeel is geïnformeerd.

Datum

Geautoriseerde dealer bevestigd door

Verduidelijking van handtekening

E-mail deze pagina ondertekend terug naar [service@solutionsfortomorrow.se](mailto:service@solutionsfortomorrow.se) zodra de actie is uitgevoerd.