



## Avviso urgente di sicurezza sul campo / Urgent field safety notice (uFSN)

**Prodotto:** Mobile X-ray !M1 di Solutions for tomorrow AB

FSCA-data 2021-01-14

**Azione:** Aggiornamento software

Data: 2021-01-14

**Attenzione:** A tutti i distributori, installatori responsabili e clienti finali che utilizzano il sistema !M1 con il sistema Canon Image

Gentile cliente,

con la presente informiamo che è ora disponibile una nuova versione del software di sistema che migliora la gestione delle comunicazioni tra il sistema a raggi X e il sistema Canon Image. Dalla documentazione in nostro possesso, risulta che Le abbiamo consegnato uno o più dispositivi con numeri di serie nell'intervallo riportato nella tabella qui di seguito.

### Dettagli sui dispositivi interessati:

Tutti i dispositivi !M1 che utilizzano un sistema di immagini Canon;

- Codice articolo C3D56 e C36
- Numero di serie xxxxxx1005 – xxxxxx1243
- Versione software di sistema: 1.1.n - 1.2.16

### Descrizione:

In caso di errore di comunicazione tra il dispositivo a raggi X e il sistema di immagini Canon potrebbe non essere chiaro per l'utente che i parametri del generatore non possono essere aggiornati a meno che non sia stata ripristinata la comunicazione. Anche se viene visualizzato un "*Errore di comunicazione del generatore*" e i parametri del generatore siano "vuoti" è possibile sovrascrivere il sistema ed effettuare un'esposizione. Anche se viene applicata un'esposizione nelle circostanze descritte, il sistema utilizza i parametri del generatore dell'esposizione precedente.

Il software di sistema versione 1.3.0 riconosce se si è verificato l'errore di comunicazione e disabilita la possibilità di eseguire un'esposizione fino a quando non è stata ristabilita la comunicazione.

Si noti che **non** è possibile accedere ai sistemi che utilizzano la versione software 1.2.16 o precedenti al fine di evitare il rischio di danni ai pazienti e agli operatori se il sistema viene utilizzato secondo l'*Uso previsto* e le *Istruzioni per l'uso*.

### Consigli sulle azioni da intraprendere:

Identificare tutti i dispositivi, utilizzando un sistema di immagini Canon, all'interno dell'organizzazione.

Il software 1.3.0 è un aggiornamento della funzionalità e non un'azione preventiva. L'aggiornamento del software di sistema non è quindi obbligatorio per mantenere la sicurezza del dispositivo. L'aggiornamento del software è tuttavia altamente consigliato e deve essere effettuato prima possibile.

Il software di sistema versione 1.3.0 sarà disponibile per l'implementazione dal 15 gennaio 2021.

Indipendentemente dal fatto che l'aggiornamento software debba essere implementato o meno, tutto il personale interessato dovrà essere informato che i parametri devono essere validi secondo le Istruzioni per l'uso.

---

Solutions for tomorrow AB

Indirizzo: Saxagårdsvägen 5, S-362 51 Väckelsång, SVEZIA

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

e-mail: [info@solutionsfortomorrow.se](mailto:info@solutionsfortomorrow.se)

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



La conferma relativa all'implementazione del software sul/i dispositivo/i dovrà essere inviata al produttore (Solutions for tomorrow AB) al più presto.

### **Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo**

Il presente avviso dovrà essere trasmesso a tutti coloro che, all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione, devono sapere dove sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Per eventuali domande relative a questa azione sul campo, La invitiamo a contattare l'assistenza di Solutions for tomorrow telefonando al numero +046 10 456 45 13 o scrivendo [un'e-mail all'indirizzo service@solutionsfortomorrow.se](mailto:un'e-mail all'indirizzo service@solutionsfortomorrow.se)

Cordiali saluti,

Martin Yngvesson  
Responsabile qualità



**AVVISO DI RICEVIMENTO/AZIONE ESEGUITA**

Con la presente confermo, in qualità di installatore responsabile del sistema !M1 di Solutions for tomorrow

con numero/i di serie \_\_\_\_\_

---

---

di aver ricevuto l'uFSN e di aver passato il presente avviso a tutti coloro che all'interno della nostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione, devono sapere dove sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati ed è stato informato tutto il personale interessato.

Data

Rivenditore autorizzato Confermato da

Chiarimento della firma

Si prega di restituire questa pagina firmata via e-mail all'indirizzo [service@solutionsfortomorrow.se](mailto:service@solutionsfortomorrow.se) non appena l'azione è stata portata a termine.