

## Vigtigt - Sikkerhedsmeddelelse

**XGEO GC80  
XGEO GC80V 80  
XGEO GC80V 65**

**Uforudset, nedadgående bevægelse foretaget af Tube Head Unit/Rørhovedenheden (THU) i Auto-Sync indstillingen**

Kære kunde

Der er blevet konstateret et problem med Samsung XGEO CG80 og CG80V 80. Denne Sikkerhedsmeddelelse har til formål at give dig oplysninger om dette problem, idet problemet - hvis det opstår igen - vil kunne udgøre en risiko for patienter og brugere.

Denne Sikkerhedsmeddelelse indeholder følgende oplysninger:

- hvori problemet består og under hvilke omstændigheder det kan forekomme
- hvilke handlinger, der skal foretages af kunden for at forebygge enhver risiko for patienter og brugere
- hvilke undersøgelser, der er blevet gennemført indtil nu, og hvilke handlinger Samsung Electronics har planlagt for at håndtere problemet

**Dette dokument indeholder vigtig information vedrørende sikker og korrekt brug af Samsung Electronics HMEs produkter**

Foretag venligst en grundig gennemgang af følgende oplysninger med alle ansatte, som har behov for at kende til indholdet af denne meddelelse. Opbevar venligst denne sikkerhedsmeddelelse sammen med betjeningsvejledningen.

Denne meddelelse vil blive indrapporteret til de relevante, regulatoriske myndigheder.

Vi undskylder for enhver ulejlighed, der opstår som følge af denne uønskede situation og takker for dit samarbejde.

Med venlig hilsen

Giho Kang



Regulators Affairs Director  
Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment

**Vigtigt - Sikkerhedsmeddelelse**

**XGEO GC80  
XGEO GC80V 80  
XGEO GC80V 65**

Uforudset, nedadgående bevægelse foretaget af Tube Head Unit/Rørhovedenheden (THU) i Auto-Sync indstillingen

Berørte produkter	Modelnavn	Serienummer
	XGEO GC80	S03EM3ACB00001W
		S073M3ADA00001T
		S00FM3BD400001L
		S008M3AC700001
		S01EM3AC800001P
		S06XM3AD700001N
		S008M3AC600001
		S05KM3BD300001K
		S062M3AD400001L
		S062M3AD500001M
		S03NM3ACB00001W
		S01FM3AC800001P
		S01MM3AC900001Z
		S01XM3ACA00001T
		S03SM3BCC00001H
		S03SM3BCC00002J
		S01XM3AD100002N
		S01XM3AD100001X
		S03MM3BCB00002V
		S03MM3BCC00001H
		S03GM3AD100001X
		S06TM3AD700001N
		S06TM3AD800001P
		S06YM3AD800001P
		S03JM3ACB00001W
		S008M3AC600002
		S00NM3BC700001
		S01UM3AC900001Z
		S01TM3AC900001Z
		S01SM3AC900001Z
		S01TM3ACC00001H
		S01TM3ACC00002J
		S00EM3AC400001
		S03KM3ACC00001H
		S03KM3ACC00002J
		S050M3BD100001X
		S050M3BD100002N
		S061M3AD400001L
		S061M3AD400002T
		S061M3AD600001R



**Vigtigt - Sikkerhedsmeddelelse**

**XGEO GC80  
XGEO GC80V 80  
XGEO GC80V 65**

Uforudset, nedadgående bevægelse foretaget af Tube Head Unit/Rørhovedenheden (THU) i Auto-Sync indstillingen

	S073M3ADA00002B
	S073M3ADA00003K
	S008M3AD700001N
	S008M3ACB00001W
	S060M3AD400001L
	S05RM3AD400001L
	S073M3AD900001Z
	S061M3AD500001M
	S008M3ADA00001T
	S008M3AC300001
	S06GM3AD600001R
	S06GM3AD800001P
	S06GM3AD800002D
	S06GM3AD800003X
	S06GM3AD900001Z
	S06GM3AD900002Y
	S06GM3ADB00001W
	S07GM3ADA00001T
	S00FM3BC400001
	S001M3AC100001
	S001M3AC200002
	S001M3AC200003
	S001M3AC200004
	S006M3AC300001
	S00CM3AC300001
	S00CM3AC300002
	S00MM3AC400001
	S00LM3AC400001
	S00MM3AC500001
	S00UM3AC500001
	S01AM3AC600001
	S00LM3AC800001P
	S01LM3AC800001P
	S01QM3AC900001Z
	S03FM3ACB00001W
	S05MM3AD200001A
	S05MM3AD200002P
	S05QM3AD300001K
	S066M3BD400001L
	S06AM3AD500001M
	S06CM3AD500001M
	S06AM3AD500002W

## Vigtigt - Sikkerhedsmeddelelse

**XGEO GC80  
XGEO GC80V 80  
XGEO GC80V 65**

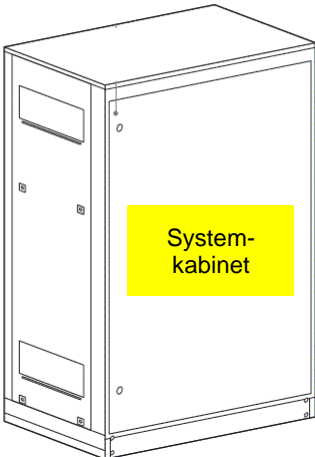

**Uforudset, nedadgående bevægelse foretaget af Tube Head Unit/Rørhovedenheden (THU) i Auto-Sync indstillingen**

		S06NM3AD600001R
		S06SM3AD700001N
		S06AM3AD700001N
		S06AM3AD800001P
		S072M3AD800001P
		S06AM3AD900001Z
		S00DM3ADA00001T
		S07HM3ADB00001W
	XGO GC80V 80	S06VM3AD700001N
		S05NM3AD300001K
		S064M3BD400001L
		S06QM3AD600001R
		S06RM3AD600001R
		S05NM3AD900001Z
	XGO GC80V 65	S07FM3ADA00001T
		S07FM3ADA00002B
<b>Beskrivelse af problemet</b>	Den 12. november 2013 blev der modtaget en indberetning om et alvorligt problem vedrørende Tube Head Units/Rørhovedenhedens (THU) ukontrollerede bevægelser.	
<b>Årsag til problemet</b>	<p>Under normal brug foretog radiografen en mindre justering af THUs vertikale position med fjernbetjeningen. Efter at knappen på fjernbetjeningen var blevet sluppet, bevægede THU sig fejlagtigt nedad til den yderste, nedre position og fejlkoden 4308 fremgik af displayet.</p> <p>Efter genstart fungerede systemet normalt. Ingen kom til skade som følge af hændelsen.</p>	
<b>Risiko</b>	Der er en potentiel, sikkerhedsmæssig risiko for, at THU falder ned, og at dette påfører patient og/eller bruger skade.	
<b>Hvordan de berørte produkter identificeres</b>	Systemets mærkning er placeret på bagsiden af systemkabinettet. Venligst identificér systemets mærkning for at afklare, om dit udstyr er omfattet af denne Sikkerhedsmeddelelse. Listen over berørte serienumre findes på side 2 til 4 i dette dokument.	

**Vigtigt - Sikkerhedsmeddelelse**

**XGEO GC80  
XGEO GC80V 80  
XGEO GC80V 65**

**Uforudset, nedadgående bevægelse foretaget af Tube Head Unit/Rørhovedenheden (THU) i Auto-Sync indstillingen**

	 
<p><b>Handlinger, som skal foretages af brugeren</b></p>	<p>I tilfælde af, at THU foretager uforudsete bevægelser, kan brugeren stoppe THU med én af følgende fremgangsmåder.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tryk på én af knapperne/tasterne på fjernbetjeningen</li> <li>▪ Tryk hvor-som-helst på THUs skærm</li> <li>▪ Tryk på én af sikkerhedsknapperne/-tasterne</li> </ul>
<p><b>Samsung Electronics' planlagte tiltag</b></p>	<p><b>Sikkerhedsmeddelelse:</b> Denne fremsendes til alle slutbrugere.</p> <p><b>Sikkerhedsrelaterede Korrigerende Handlinger</b> Samsung Electronics frigiver i slutningen af december 2013 firmware (F/W), som vil rette op på problemet. Alle berørte systemer vil blive opdateret af en lokal servicerepræsentant inden for 3 måneder fra frigivelsen.</p> <p>Som følge af en evaluering af sundhedsrisiciene, blev det bestemt, at det er acceptabelt, at brugerne fortsætter med at anvende udstyret, indtil den opdaterede firmware er installeret, fordi sandsynligheden for at fejlen sker igen</p>

## Vigtigt - Sikkerhedsmeddelelse

**XGEO GC80  
XGEO GC80V 80  
XGEO GC80V 65**

**Uforudset, nedadgående bevægelse foretaget af Tube Head Unit/Rørhovedenheden (THU) i Auto-Sync indstillingen**

	<p>er lille - der er kun rapporteret én hændelse indtil nu -, og fordi brugeren kan stoppe THUs bevægelse ved at følge den vejledning, som fremgår af denne Sikkerhedsmeddelelse - se venligst "Handlinger, som skal foretages af brugeren" ovenfor.</p>
<b>Support</b>	<p>Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale servicerepræsentant.</p> <p><b>Oplysninger om den lokale servicerepræsentant.</b> (Bør udfyldes af datterselskaber/distributører)</p>