

Haster – Sikkerhedsmeddelelse Diagnostisk røntgensystem GC80

Der vises forkerte eksponeringsindstillinger

Kære kunde,

Under udførelsen af softwareopgraderingen til den sikkerhedskorrigerende handling FSN-GC80_161221001, blev en softwarefejl identificeret i version 1.00.28 4304. Hvis protokollen "Barn" er standardprotokollen, og der opstår en eksponering ved brug af standardindstillingerne, resulterer det i, at patienten modtager den eksponering, som er forudindstillet til en "Medium" voksen. Da fejlen blev fundet, blev den sikkerhedskorrigerende handling straks stoppet.

Denne sikkerhedsmeddelelse er beregnet til at give dig oplysninger om:

- hvad problemet er, og under hvilke omstændigheder det kan forekomme
- de handlinger, der skal tages af kunden/brugeren for at forhindre risici for patienter eller brugere
- de handlinger, som Samsung Electronics skal tage for at løse problemet

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger til fortsat sikker og korrekt brug af HME-produkter fra Samsung Electronics

Gennemgå følgende oplysninger med alle de af dine medarbejdere, som skal være opmærksomme på indholdet af denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af denne meddelelse.

Behold en kopi af denne sikkerhedsmeddelelse sammen med brugsanvisningen.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Samsung-repræsentant.

Vi undskylder for eventuelle ulemper, dette måtte have forårsaget, og vi værdsætter din forståelse, da vi gør, hvad vi kan for at sikre vores kunders sikkerhed og tilfredshed.

Underskriveren bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet udsendt af fabrikanten eller dennes repræsentant til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen,

Aeyoung Ha

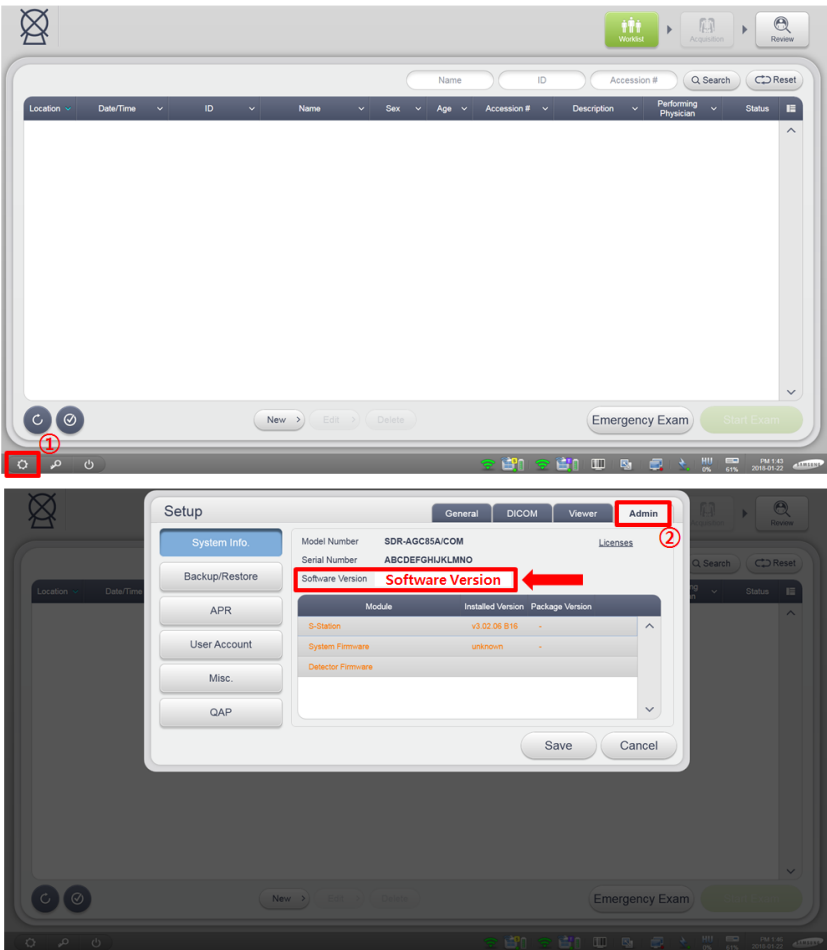
Direktør for lovgivningsmæssige anliggender,

Lovgivningsmæssige anliggender, sundhed og medicinsk udstyr

Haster – Sikkerhedsmeddelelse

Diagnostisk røntgensystem GC80

Der vises forkerte eksponeringsindstillinger

<p>Berørte produkter</p>	<p>GC80 (software-version 1.00.28 4304)</p>
<p>Beskrivelse af problemet</p>	<p>Hvis protokollen "Barn" er angivet som standardprotokol, er standard-eksponeringsindstillingerne, der vises i protokollen "Barn", de samme som de forudindstillede indstillinger for en "Medium" voksen. Hvis protokollen "Barn" vælges igen, vises de korrekte eksponeringsindstillinger. Hvis standardindstillingen ikke er protokollen "Barn", vises de korrekte eksponeringsindstillinger.</p>
<p>Potentielle farer</p>	<p>Unødig strålingseksponering for patienten, hvis radiografen ikke kontrollerer standardindstillingerne før eksponeringen foretages ved hjælp af protokollen "Barn".</p>
<p>Sådan identificerer du de berørte produkter</p>	<p>Log ind på din "Admin"-konto på S-station, klik på knappen "Opsætning" (Setup) (①), og vælg fanen "Admin" (②). Systemets softwareversion vises som vist nedenfor.</p>  <p>The screenshot shows the S-Station software interface. In the bottom-left corner, a gear icon representing the 'Setup' menu is circled in red and labeled with a circled '1'. The 'Admin' tab in the top-right corner of the 'Setup' window is also circled in red and labeled with a circled '2'. Within the 'Admin' tab, the 'Software Version' field is highlighted with a red box and a red arrow pointing to it. The 'Software Version' field displays 'v3.02.08 B16'.</p>

Haster – Sikkerhedsmeddelelse

Diagnostisk røntgensystem GC80

Der vises forkerte eksponeringsindstillinger

Handlinger planlagt af Samsung	Samsung har forberedt en softwareopdatering til version 1.00.28 4310. En servicetekniker fra Samsung kontakter dig, så snart softwareopdateringen er klar til at blive implementeret.
Handlinger, der skal træffes af brugerne	Indtil softwaren er opdateret, skal du altid kontrollere eksponeringsindstillingerne, før du foretager en eksponering ved hjælp af protokollen "Barn". Hvis protokollen "Barn" viser de eksponeringsindstillinger, der er forudindstillet for en "Medium" voksen, skal du vælge "Barn" igen. Dette vil resultere i, at de korrekte eksponeringsindstillinger vises.
Supportkontakt	Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller har bekymringer vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Samsung-repræsentant.

Haster – Sikkerhedsmeddelelse

Diagnostisk røntgensystem GC80

Der vises forkerte eksponeringsindstillinger

INSTRUKTIONER TIL SLUTBRUGERE:

- 1) Læs venligst sikkerhedsmeddelelsen.
- 2) Følg vejledningen i denne sikkerhedsmeddelelse.
- 3) Udfyld bekræftelsesformularen og returnér den til Samsung via e-mail (eu.vigilance@samsung.com) så hurtigt som muligt. Din organisations svar er det bevis, vi har brug for til at overvåge fremskridtene i korrigerende handlinger, og som vi rapporterer til de kompetente myndigheder.
- 4) Du bedes videresende denne meddelelse til dem, der skal være opmærksomme på problemet i din organisation, eller til enhver anden organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til.

INSTRUKTIONER TIL FORHANDLERE:

- 1) Læs venligst sikkerhedsmeddelelsen.
- 2) Udfyld bekræftelsesformularen og returnér den til Samsung via e-mail(eu.vigilance@samsung.com) så hurtigt som muligt. Din organisations svar er det bevis, vi har brug for til at overvåge fremskridtene i korrigerende handlinger, og som vi rapporterer til de kompetente myndigheder.
- 3) Du bedes videresende hele denne pakke med sikkerhedsdokumentation til dine kunder og bede dem om at returnere den udfyldte bekræftelsesformular.

Bekræftelse af sikkerhedsmeddelelse

Diagnostisk røntgensystem GC80

Der vises forkerte eksponeringsindstillinger

Denne svarformular er for at bekræfte modtagelsen af den medfølgende sikkerhedsmeddelelse fra Samsung Electronics (FSN-GC80_180122-1) vedrørende ukorrekte eksponeringsfaktorer, der vises ved åbning af protokollen for GC80.

Læs sikkerhedsmeddelelsen og angiv de passende svar til spørgsmålene herunder.

Jeg har læst og forstået de instruktioner til sikkerhedsmeddelelsen, der er Ja Nej angivet i dette brev.

	Serienummer	Beliggenhed
Berørt serienummer- /numre		
Navn på virksomhed/facilitet		
Adresse		
Ansvarlig person	Navn: Dato: Underskrift:	

Sørg for, at alle felter er udfyldt.

Returnér denne formular via e-mail til eu.vigilance@samsung.com inden for 10 arbejdsdage.