

Haster– Sikkerhedsmeddelelse

Diagnostisk røntgensystem GC80

Softwareopgradering

Kære kunde,

Som en del af Samsung Electronics' løbende fokus på ydeevne og sikkerhed , har vi identificeret et potentielt problem, der kan påvirke Samsungs digitale røntgensystem GC80.

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,

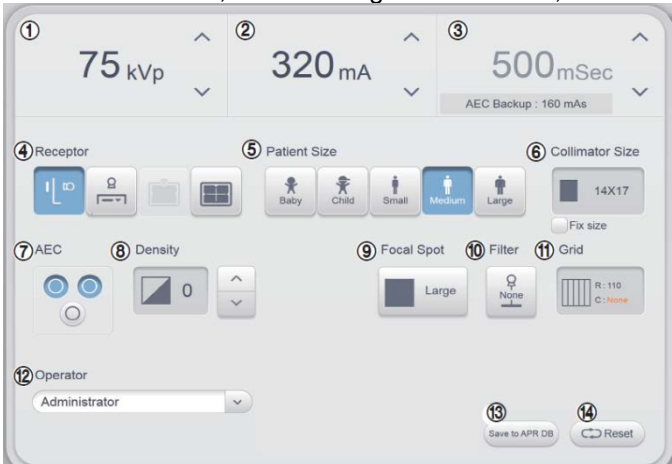


Aeyoung Ha

Direktør for lovgivningsmæssige anliggender

Haster– Sikkerhedsmeddelelse**Diagnostisk røntgensystem GC80****Softwareopgradering**

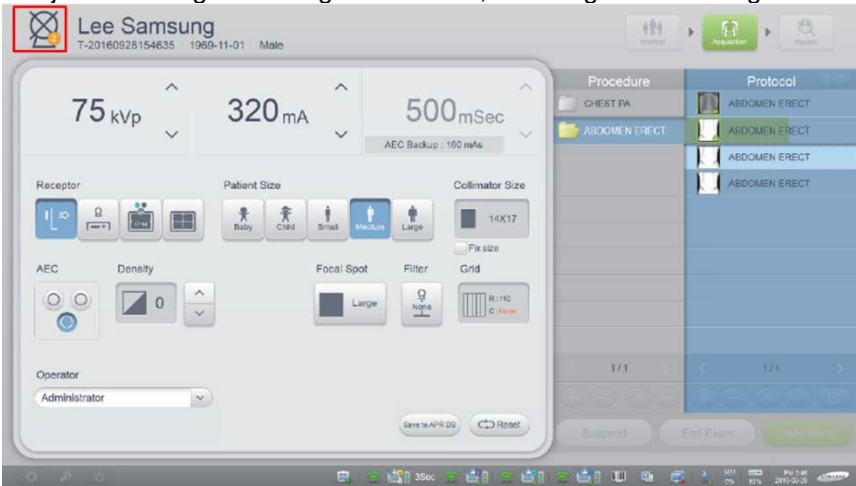
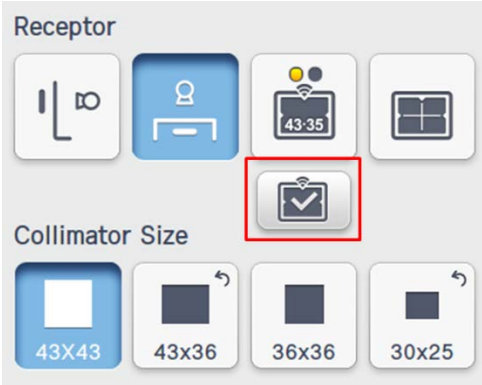
Lovgivningsmæssige anliggender, sundhed og medicinsk udstyr

Berørte produkter	Samsungs digitale røntgensystem GC80
Beskrivelse af problemet	<p>1. Hvis brugeren ikke lukker detektorbakken helt i bordet eller stativet, skifter systemet til den bærbare tilstand eller den multibærbare tilstand, og den automatiske eksponeringskontrol (AEC) slukkes. På dette tidspunkt viser skærmen på arbejdsstationen og skærmen på THUen den bærbare tilstand tændt eller den multi-bærbare tilstand tændt og AEC slukket. Hvis brugeren imidlertid eksponerer uden at kontrollere det, kan det bestråles anderledes, end brugeren havde regnet med, og brugeren kan få et utilsigtet billede.</p> <p>2. Når systemet genstartes efter fejl 4596 (en kommunikationsfejl mellem kolonneaktuatorstyringen og kontrolmodulet), er der en mulighed for, at THUen kan støde på bordet, hvis brugeren bruger den automatiske positionsfunktion.</p>
Potentielle farer	<p>1. Det kan bestråles anderledes, end brugeren havde regnet med, og det utilsigtede billede kan opnås, og det skal måske tages igen.</p> <p>2. THUen kan støde ind i en patient, hvis brugeren bruger den automatiske positionsfunktion, når der er en patient på bordet, ved en fejl.</p>
Handlinger, der skal træffes af brugerne	<p>1. Luk forsigtigt detektorbakken og kontroller, at detektorbakken er helt lukket. Kontroller skærmen på arbejdsstationen eller skærmen THUen, før du foretager en eksponering, og sørg for at tjekke receptoren (4), AEC-tilstanden (7,8) og eksponeringstilstanden (1,2,3,5,6,9,10,11,12). Hvis detektoren ikke er indstillet, skal du vælge den detektor, der skal bruges.</p> 

Haster– Sikkerhedsmeddelelse

Diagnostisk røntgensystem GC80

Softwareopgradering

	<p>2. Ved genstart af systemet på grund af forekomsten af fejl 4596, skal du bruge den automatiske positionsfunktion uden en patient på bordet.</p>
<p>Korrigerende handlinger taget af Samsung</p>	<p>For at forhindre sådanne problemer planlægger Samsung at frigive opdateret software, der omfatter følgende tre forbedringer.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eksponering bliver ikke udført, med mindre detektorbakken er fuldstændig lukket eller fuldstændig åbnet. Og bestrålingsikonet vises på skærmen på arbejdsstationen eller skærmen på THUen som vist i den røde boks nedenfor. Ikonet viser, om bestrålingen kan udføres eller ej. Hvis brugeren vælger dette ikon, kan brugeren se årsagen.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Brugeren skal bekræfte den detektor, der skal anvendes, ved klikke på afkrydsningsfeltet til får at tillade en eksponering, når to eller flere detektorer er ledige i bærbar tilstand.  <ol style="list-style-type: none"> 3. THUen flytter sig ikke for at komme i kontakt med en patient under dette problem.

Haster– Sikkerhedsmeddelelse**Diagnostisk røntgensystem GC80****Softwareopgradering**

	En servicetekniker fra Samsung kontakter brugerne, så snart softwareopdateringen er klar til at blive implementeret.
Supportkontakt	Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller har bekymringer vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Samsung-repræsentant.

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. Videresend forligraten for dine kunder til Samsung regelmæssigt. Samsung kræver dette bevis for at overvåge fremskridtene i de korrigerende handlinger.

Haster– Sikkerhedsmeddelelse

Diagnostisk røntgensystem GC80

Softwareopgradering

Bekræftelse af sikkerhedsmeddelelse**Diagnostisk røntgensystem GC80****Softwareopgradering**

Denne svarformular er til at bekræfte modtagelsen af den medfølgende meddelelse fra Samsung Electronics (FSN-GC80_180427-1). Læs sikkerhedsmeddelelsen og angiv de passende svar til spørgsmålene herunder.

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