

## **Haster – Sikkerhedsmeddelelse**

### **Diagnostisk røntgensystem GC80, GC85, GC70**

#### ***IR-sensor (infrarød stråle) fastgjort på bunden af bordet og 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, GC85, GC70

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

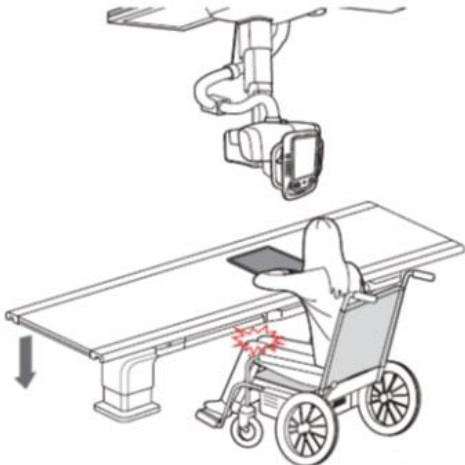
Direktør for lovgivningsmæssige anliggender

Lovgivningsmæssige anliggender, sundhed og medicinsk udstyr

## Haster – Sikkerhedsmeddelelse

### Diagnostisk røntgensystem GC80, GC85, GC70

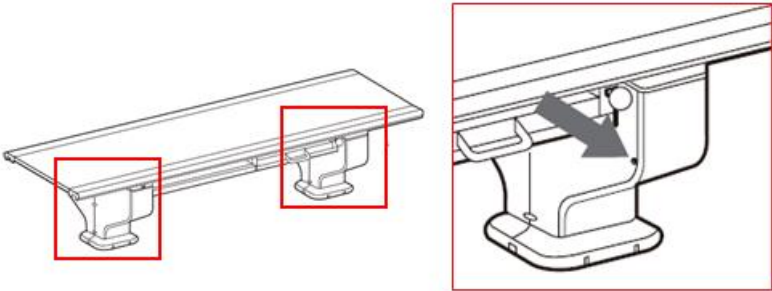
#### *IR-sensor (infrarød stråle) fastgjort på bunden af bordet og Softwareopgradering*

<b>Berørte produkter</b>	Samsungs digitale røntgensystem GC80, GC85, GC70
<b>Beskrivelse af problemet</b>	<p>1. Når bordet flyttes ned, er der risiko for at blive fanget og komme til skade mellem bordbenene.</p>  <p>2. Hvis detektoren ikke genstartes i mindst en måned, er der risiko for, at billederne går tabt. Det er, fordi detektoren sænkes, hvis den ikke genstartes i lang tid og derfor ikke kan fungere korrekt.</p>
<b>Potentielle farer</b>	<p>1. En patient kan komme til skade eller blive fanget, når hans/hendes krop placeres under bordet mellem bordbenene, når bordet flyttes nedad.</p> <p>2. Billederne skal tages igen, hvis de ikke fanges.</p>
<b>Handlinger, der skal træffes af brugerne</b>	<p>1. Før du bruger bevægelsesfunktionerne, skal du altid kontrollere, at patienten s krop lige før og efter scanningen ikke er placeret direkte under bordet.</p> <p>2. Brugeren skal sørge for at slukke for detektoren, når den ikke er i brug, og genstarte den mindst en gang om måneden. Efter at have opgraderet softwaren behøver brugeren dog ikke at slukke eller genstarte detektoren, da risikoen vil blive fjernet.</p>
<b>Korrigerende handlinger taget af Samsung</b>	<p>For at løse de potentielle risici bliver der fastgjort IR-sensorer på bordbenene. Endvidere har Samsung forberedt en opgraderet softwarepakke til røntgensystemet.</p> <p>1. IR-sensoren, der er fastgjort på bordbenene, tillader ikke bordet at bevæge sig</p>

## Haster – Sikkerhedsmeddelelse

### Diagnostisk røntgensystem GC80, GC85, GC70

#### *IR-sensor (infrarød stråle) fastgjort på bunden af bordet og Softwareopgradering*

	<p>nedad, når bevægelsesfunktionerne anvendes, mens en patient befinder sig under bordet.</p>  <p>2. Softwaren fjerner de unødvendige processer, der kan resultere i det ovennævnte problem. Derfor opstår problemet ikke efter softwareopgraderingen.</p> <p>En servicetekniker vil kontakte dig så hurtigt som muligt for at installere sikkerhedspakken.</p>
<p><b>Supportkontakt</b></p>	<p>Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller har bekymringer vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Samsung-repræsentant.</p>

#### 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](mailto: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](mailto: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.

**Haster – Sikkerhedsmeddelelse**  
**Diagnostisk røntgensystem GC80, GC85, GC70**

***IR-sensor (infrarød stråle) fastgjort på bunden af bordet og  
Softwareopgradering***

- 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.

**Bekræftelse af sikkerhedsmeddelelse**  
**Diagnostisk røntgensystem GC80, GC85, GC70*****IR-sensor fastgjort på bunden af bordet og  
Softwareopgradering***

Denne svarformular er til at bekræfte modtagelsen af den medfølgende meddelelse fra Samsung Electronics (FSN-GC\_180530-1). 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](mailto:eu.vigilance@samsung.com) inden for 10 arbejdsdage.**