

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa FSN **Diagnostyczny system rentgenowski GC80, GC85 i GC70**

Czujnik podczerwieni (IR) umieszczony pod spodem stołu i aktualizacja oprogramowania

Szanowny Kliencie,

W ramach nieustannego dążenia przez firmę Samsung Electronics do poprawy wydajności i bezpieczeństwa naszych urządzeń, wykryliśmy potencjalny błąd mogący mieć wpływ na działanie diagnostycznych systemów rentgenowskich Samsung Digital GC80, GC85 i GC70.

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa ma na celu dostarczyć Państwu informacje dotyczące:

- natury problemu oraz w jakich okolicznościach problem ten może wystąpić
- działań, jakie klient / użytkownik powinien podjąć, aby zapobiec wszelkim zagrożeniom dla pacjentów i użytkowników
- działań planowanych przez firmę Samsung Electronics, a mających na celu wyeliminowanie występującego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i właściwego użytkowania produktów medycznych marki Samsung Electronics

Prosimy zaznajomić z poniższymi informacjami wszystkich członków Państwa personelu, których dotyczy treść tego oświadczenia. Istotne jest, aby zrozumiane zostały implikacje niniejszego dokumentu. Prosimy zachować kopię niniejszej Notatki bezpieczeństwa wraz z Instrukcją obsługi urządzenia.

Dodatkowe informacje oraz wsparcie w zakresie omawianego problemu można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Samsung.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją i dziękujemy za zrozumienie działań podejmowanych przez nas dla zapewnienia bezpieczeństwa i zadowolenia klientów.

Podpisem potwierdza się przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa przez producenta lub jego przedstawiciela do odnośnej instytucji regulacyjnej.

Z poważaniem,



Aeyoung Ha

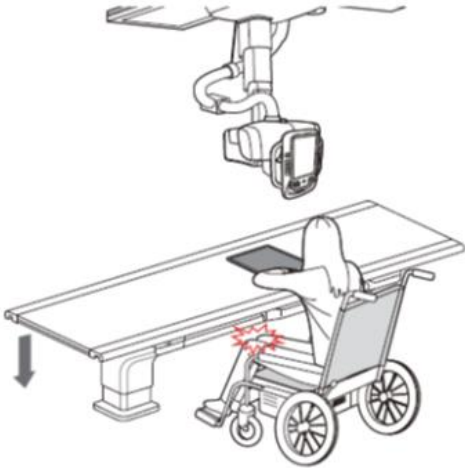
Dyrektor ds. regulacyjnych

Dział zgodności z regulacjami, zdrowia i urządzeń medycznych

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa FSN

Diagnostyczny system rentgenowski GC80, GC85 i GC70

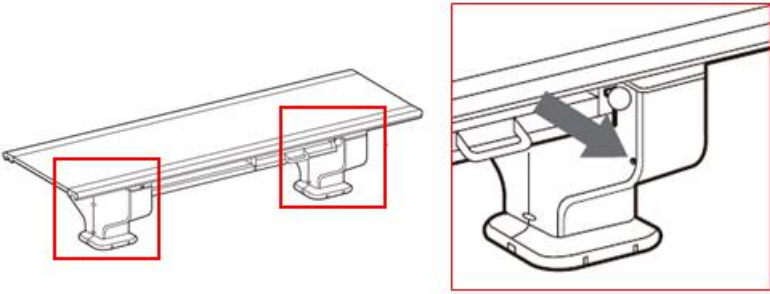
Czujnik podczerwieni (IR) umieszczony pod spodem stołu i aktualizacja oprogramowania

<p>Dotyczy produktów</p>	<p>Diagnostyczny system rentgenowski Samsung Digital GC80, GC85 i GC70</p>
<p>Opis problemu</p>	<p>1. Kiedy stół zostaje przesunięty w dół, istnieje ryzyko przyciśnięcia pomiędzy nogami stołu i odniesienia obrażeń.</p>  <p>2. Jeśli detektor nie jest uruchamiany przynajmniej raz w miesiącu, istnieje ryzyko utraty obrazów. Dzieje się tak dlatego, że działanie detektora ulega spowolnieniu, jeśli nie jest on uruchamiany przez dłuższy czas, stąd nie może on działać prawidłowo.</p>
<p>Potencjalne zagrożenia</p>	<p>1. Pacjent może doznać urazu lub zostać przyciśnięty, gdy znajdzie się pod stołem, pomiędzy nogami stołu, podczas gdy stół przesunie się w dół.</p> <p>2. Jeśli zdjęcia nie zostały zapisane, należy je wykonać повторно.</p>
<p>Działania naprawcze w gestii użytkowników</p>	<p>1. Przed wprowadzeniem urządzenia w ruch, zawsze, zarówno przed, jak i po naświetleniu pacjenta, należy sprawdzić, czy części jego ciała nie znajdują się bezpośrednio pod stołem.</p> <p>2. Użytkownik powinien wyłączać detektor, gdy nie jest on używany i uruchamiać go ponownie co najmniej raz na miesiąc. Jednakże, po wykonaniu aktualizacji oprogramowania, użytkownik nie musi już wyłączać, ani ponownie uruchamiać detektora, ponieważ zagrożenie zostanie wyeliminowane.</p>
<p>Działania naprawcze podjęte</p>	<p>Aby wyeliminować potencjalne ryzyko, na nogach stołu zostaną zamontowane czujniki podczerwieni (IR). Ponadto, firma Samsung opracowała ulepszony pakiet oprogramowania dla systemów rentgenowskich.</p>

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa FSN

Diagnostyczny system rentgenowski GC80, GC85 i GC70

Czujnik podczerwieni (IR) umieszczony pod spodem stołu i aktualizacja oprogramowania

<p>przez firmę Samsung</p>	<p>1. Czujnik podczerwieni zamocowany na nogach stołu uniemożliwi ruch stołu w dół w sytuacji, kiedy pacjent znajdzie się pod stołem.</p>  <p>2. Nowe oprogramowanie eliminuje zbędne procedury, które mogą skutkować wystąpieniem opisanego powyżej problemu. W związku z tym, po aktualizacji oprogramowania problem ten nie wystąpi.</p> <p>Pracownik serwisu skontaktuje się z Państwem tak szybko, jak to możliwe, aby zainstalować pakiet poprawiający bezpieczeństwo.</p>
<p>Pomoc i wsparcie</p>	<p>Aby uzyskać dodatkowe informacje lub zgłosić własne zastrzeżenia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Samsung.</p>

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH:

- 1) Prosimy dokładnie przeczytać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa.
- 2) Należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej Notatce.
- 3) Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i przesłać go firmie Samsung pocztą elektroniczną (eu.vigilance@samsung.com) tak szybko, jak to możliwe. Odpowiedź Państwa organizacji/institucji stanowi dowód niezbędny do monitorowania przez nas postępów działań naprawczych, przedkładamy go również właściwym organom nadzorczym.
- 4) Prosimy przekazać niniejszą Notatkę wszystkim osobom w Państwa organizacji/institucji, które powinny wiedzieć o występowaniu omawianego problemu, oraz wszelkim podmiotom/firmom, do których potencjalnie wadliwe urządzenia zostały dostarczone.

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa FSN
Diagnostyczny system rentgenowski GC80, GC85 i GC70

*Czujnik podczerwieni (IR) umieszczony pod spodem stołu i
aktualizacja oprogramowania*

INSTRUKCJE DLA DYSTRYBUTORÓW:

- 1) Prosimy dokładnie przeczytać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa.
- 2) Prosimy wypełnić załączony formularz potwierdzenia i przesłać go firmie Samsung pocztą elektroniczną (eu.vigilance@samsung.com) tak szybko, jak to możliwe. Odpowiedź Państwa organizacji/institucji stanowi dowód niezbędny do monitorowania przez nas postępów działań naprawczych, przedkładamy go również właściwym organom nadzorczym.
- 3) Należy przekazać całą dokumentację wchodzącą w skład Notatki bezpieczeństwa Państwa klientom, oraz poprosić ich o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia Prosimy regularnie przysyłać firmie Samsung dane dotyczące uzgodnień z Państwa klientami. Firma Samsung potrzebuje tej dokumentacji w celu monitorowania postępu działań naprawczych.

**Potwierdzenie otrzymania Notatki bezpieczeństwa
(FSN)**

Diagnostyczny system rentgenowski GC80, GC85 i GC70

***Czujnik podczerwieni zamocowany do spodniej części stołu i
aktualizacja oprogramowania***

Niniejszy formularz zwrotny stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Notatki bezpieczeństwa Samsung Electronics (FSN-GC_180530-1). Prosimy przeczytać Notatkę bezpieczeństwa i zaznaczyć właściwe odpowiedzi na postawione poniżej pytania.

Zapoznałem/am się i rozumiem instrukcje zawarte w Notatce bezpieczeństwa Tak Nie
stanowiącej załącznik do niniejszego pisma.

	Numer seryjny	Lokalizacja
Numery seryjne wadliwych urządzeń		
Nazwa firmy/obiektu		
Adres		
Osoba odpowiedzialna	Imię i nazwisko: Data: Podpis:	

Prosimy upewnić się, że wszystkie pola formularza zostały wypełnione.

Formularz należy odesłać pocztą elektroniczną na adres: eu.vigilance@samsung.com w ciągu 10 dni roboczych.