

Pilne - Notatka bezpieczeństwa FSN Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Potencjalne, niezamierzone narażenie na nadmierne promieniowanie

Szanowny Kliencie,

W ramach nieustannego dążenia firmy Samsung do poprawy wydajności i bezpieczeństwa naszych urządzeń informujemy, że zidentyfikowaliśmy potencjalny problem mogący mieć wpływ na działanie Cyfrowego systemu rentgenowskiego GC80.

Niniejsza notatka bezpieczeństwa FSN ma na celu dostarczyć Państwu następujące informacje:

- na czym polega problem i w jakich okolicznościach może się ujawnić
- jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik końcowy, aby uniknąć jakiegokolwiek ryzyka dla pacjentów lub użytkowników urządzenia
- jakie działania zamierza podjąć firma Samsung Electronics, w celu całkowitego wyjaśnienia problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i właściwego użytkowania urządzeń medycznych (HME - Health & Medical Equipment) firmy Samsung Electronics

Prosimy przekazać poniższe informacje wszystkim tym Państwa pracownikom, którzy powinni zapoznać się z treścią niniejszego dokumentu.

Jest ważne, aby wszystkie zainteresowane osoby dokładnie zrozumiały co wynika z przekazywanych im treści.

Dodatkowe informacje oraz wsparcie odnośnie niniejszego problemu można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Samsung.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją i dziękujemy za zrozumienie podejmowanych przez nas działań, mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa oraz satysfakcji naszych klientów.

Poniższy podpis potwierdza, że niniejsza notatka bezpieczeństwa FSN została przekazana przez producenta właściwej instytucji będącej regulatorem rynku.

Z poważaniem,

Pilne - Notatka bezpieczeństwa FSN
Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Potencjalne, niezamierzone narażenie na nadmierne promieniowanie



Giho Kang

Dyrektor ds. Regulatorów Rynków

Dział ds. Regulatorów Rynków w zakresie zdrowia i urządzeń medycznych

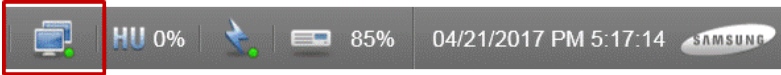
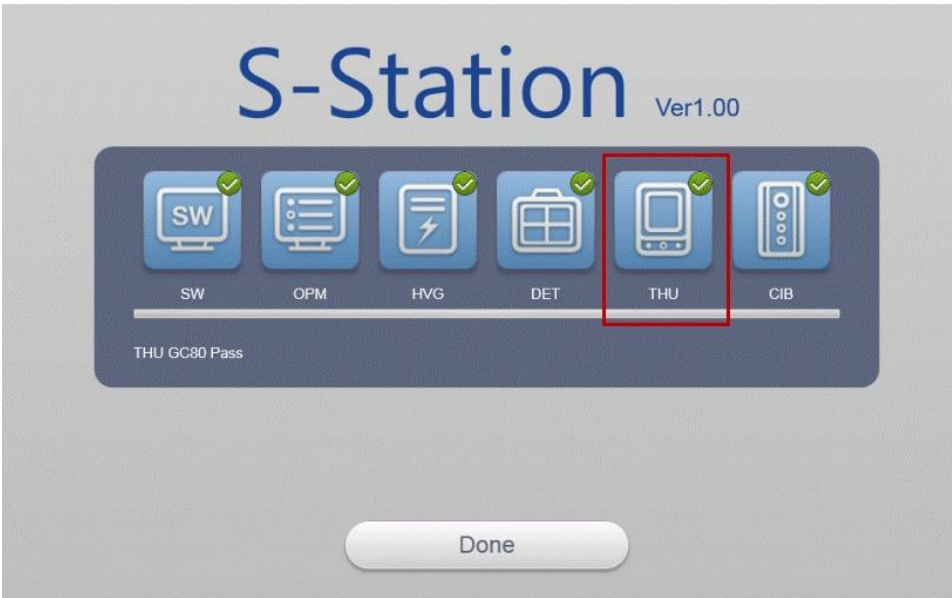
Pilne - Notatka bezpieczeństwa FSN Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Potencjalne, niezamierzone narażenie na nadmierne promieniowanie

Dotyczy produktów	Nazwa urządzenia	[Numer seryjny/numer partii/numer referencyjny]
	GC80	Dotyczy wszystkich egzemplarzy systemu GC80
Opis problemu	Firma Samsung Electronics została poinformowana, że w dniu 15 grudnia 2016 roku, w Niemczech, podczas wykonywania zdjęcia klatki piersiowej z wykorzystaniem funkcji AEC wystąpiło nadmierne napromieniowanie. Odnotowane wartości promieniowania to: 125kV, 180mAs.	
Główna przyczyna (przyczyny)	<p>Stacja robocza (WS – work station) jest podłączona do modułu lampy rentgenowskiej (THU - tube head unit) a pomocą przewodu Ethernet i jest również podłączona do generatora wysokiego napięcia (HVG - high voltage generator). Ogólnie rzecz biorąc, aktualne dane z czujników, takie jak informacje o kierunku lampy oraz kratki bucky, są przesyłane z W/S do HVG. Następnie, w oparciu o te dane, odbywa się napromieniowanie.</p> <p>W przypadku opisywanego tutaj zdarzenia wystąpił nieoczekiwany błąd, polegający na rozłączeniu się połączenia sieciowego pomiędzy THU i WS, przy urządzeniu będącym w trybie gotowości. To rozłączenie aktywowało proces przywracania sprawności urządzenia i nastąpiła próba przekazania aktualnych danych z czujników do generatora wysokiego napięcia (HVG).</p> <p>HVG nie może jednak odbierać informacji z czujników gdy urządzenie jest w trybie gotowości. Jeżeli informacja z receptora zostaje wówczas dostarczana do HVG, powoduje to nieprawidłowe działanie funkcji automatycznej kontroli ekspozycji (AEC - automatic exposure control), która jest podłączona do HVG.</p> <p>W tym zdarzeniu, z powodu wadliwego działania funkcji AEC, proces napromieniowania nie został natychmiast przerwany. Został po prostu zakończony zgodnie z zapasowym czasem działania funkcji AEC (AEC Backup), domyślnie ustawionym na 500 ms. Zapasowy czas działania tej funkcji to maksymalny okres czasu, w jakim dawka promieniowania rentgenowskiego jest emitowana w przypadku korzystania z systemu AEC. Zapasowy czas działania może być odpowiednio ustawiony przez serwisantów, a następnie, już automatycznie, kontrolowany przez aparat rentgenowski. Może on być ustawiony jako czas naświetlania, lub jako wartość zapasowych mAs (iloczyn mA i czasu naświetlania). Zadaniem tego zapasowego czasu jest stworzenie mechanizmu zabezpieczającego na wypadek, gdyby system AEC uległ awarii lub gdyby nie był używany w sposób prawidłowy. W obu przypadkach czas zapasowy chroni pacjenta przed niepotrzebnym narażeniem na promieniowanie, a także chroni lampę rentgenowską przed osiągnięciem lub przekroczeniem jej progu pojemności cieplnej. Opisany tutaj przypadek nadmiernej dawki promieniowania spowodowanej zerwaniem połączenia pomiędzy THU a WS zdarzył się po raz pierwszy od czasu wprowadzenia urządzenia na rynek, to jest od roku 2012.</p>	
Potencjalne zagrożenia	Z powodu niesprawności systemu AEC, proces promieniowania może nie zostać przerwany w odpowiednim momencie, co z kolei może wydłużyć czas ekspozycji na promieniowanie aż do chwili, w której upłynie czas zapasowy AEC, ustawiony domyślnie na 500 ms. Może to spowodować nadmierne napromieniowanie użytkowników.	

Pilne - Notatka bezpieczeństwa FSN Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Potencjalne, niezamierzone narażenie na nadmierne promieniowanie

<p>Działania naprawcze do podjęcia przez użytkowników</p>	<p>Użytkownicy mogą kontynuować używanie systemu GC80 dopóki aktualizacja oprogramowania nie zostanie zakończona, należy jednak podjąć stosowne środki ostrożności na wypadek ewentualnego przerwania połączenia sieciowego pomiędzy głowicą obrazowania (THU) i systemem bezprzewodowym (WS).</p> <p>Podczas korzystania z systemu wszyscy użytkownicy powinni sprawdzić stan połączenia głowicy THU (patrz rysunek poniżej). Jeśli ikona połączenia THU zmieni kolor na czerwony, może to oznaczać potencjalne przerwanie łączności podczas obsługi systemu. W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lokalnym przedstawicielem urządzenia.</p>  <p>Po zresetowaniu systemu i przed zalogowaniem się należy sprawdzić połączenie głowicy THU.</p> <p>Brak zielonego znacznika (patrz rysunek poniżej) oznacza wystąpienie problemu z połączeniem THU. Rozłączenie głowicy THU sygnalizowane jest ikoną w kolorze czerwonym. W takim przypadku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem urządzenia i zaprzestać badania.</p> 
<p>Rozpoznawanie produktów objętych notatką FSN</p>	<p>Etykieta systemu znajduje się z tyłu szafkowej obudowy urządzenia.</p>

Pilne - Notatka bezpieczeństwa FSN Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Potencjalne, niezamierzone narażenie na nadmierne promieniowanie

	<p>Należy zlokalizować etykietę systemu i sprawdzić, czy urządzenie należy do urządzeń objętych działaniami naprawczymi w ramach niniejszej notatki FSN. Lista numerów seryjnych urządzeń objętych niniejszą notatką FSN znajduje się w załączniku.</p>
<p>Działania naprawcze wprowadzane przez firmę Samsung</p>	<p>Dział odpowiedzialny za elektronikę w firmie Samsung pracuje nad taką aktualizacją oprogramowania, która zapobiegnie narażeniu na nadmierne napromieniowanie w przypadku wystąpieniu opisanego problemu. W każdym przypadku, kiedy do HVG zostanie przekazana informacja z czujnika w trybie gotowości, pojawi się komunikat o błędzie 1016. Ten komunikat o błędzie może zostać zamknięty tylko w przypadku wyłączenia trybu gotowości (np. wyłączenia przełącznika naświetlania). Po zamknięciu komunikatu o błędzie 1016, bieżące informacje z czujnika mogą z powodzeniem trafić do HVG. Domyślnie komunikat o błędzie 1016 zatrzymuje proces promieniowania. Szczegółowe informacje na temat czasu zapasowego AEC i dotyczące komunikatu błędu 1016, zostaną dostarczone użytkownikom wraz z aktualizacją oprogramowania. Również instrukcja obsługi zostanie zmieniona w taki sposób, aby zawierała informacje o czasie zapasowym AEC i o komunikacie błędu 1016.</p> <p>Poprawione oprogramowanie ukaże się w czerwcu 2017 roku. Uaktualnione wersje oprogramowania dla wszystkich krajów UE, mają pojawić się najpóźniej do końca 2017 roku.</p> <p>Wraz z uaktualnioną wersją oprogramowania, wszyscy użytkownicy otrzymają zestaw wskazówek dotyczących czasu zapasowego AEC (dodatkowe zabezpieczenie) oraz komunikatu o błędzie 1016 (poprawione oprogramowanie).</p>
<p>Pomoc i wsparcie</p>	<p>Jeśli chcą Państwo uzyskać więcej informacji lub mają inne zastrzeżenia odnośnie powyższego problemu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy.</p>

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH:

Pilne - Notatka bezpieczeństwa FSN Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Potencjalne, niezamierzone narażenie na nadmierne promieniowanie

- 1) Prosimy szczególnie zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa FSN.
- 2) Dalej należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w tej notatce FSC, w zakresie wszelkich wymaganych działań.
- 3) Prosimy wypełnić dołączony formularz potwierdzenia otrzymania notatki i odesłać go jak najszybciej do dostawcy urządzenia albo do firmy Samsung na adres poczty elektronicznej [s.sur@samsung.com/](mailto:s.sur@samsung.com) Eu.vigilance@samsung.com, w najszybszym możliwym terminie. Odpowiedź otrzymana od Państwa organizacji stanowi dla nas ewidencję niezbędną do monitorowania postępów działań naprawczych.
- 4) Wszelkie czynności serwisowe wymagane i opisane w ramach niniejszej notatki FSN należy wykonać najbliższym możliwym terminie.

INSTRUKCJE DLA DYSTRYBUTORÓW:

- 1) Prosimy szczególnie zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa FSN.
- 2) Następnie przeczytać i wypełnić załączony formularz potwierdzenia otrzymania tej notatki FSN oraz odesłać go na adres [s.sur@samsung.com/](mailto:s.sur@samsung.com) eu.vigilance@samsung.com
- 3) Przekazać całą dokumentację wchodzącą w skład Notatki bezpieczeństwa Państwa klientom, prosząc ich o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia. Następnie przesłać kopie potwierdzeń otrzymanych od użytkowników końcowych na adresy e-mail podane powyżej. Firma Samsung wymaga tej dokumentacji, aby monitorować postęp działań naprawczych.
- 4) Wszelkie czynności serwisowe wymagane i opisane w ramach niniejszej notatki FSN należy wykonać najbliższym możliwym terminie.

Pilne - Notatka bezpieczeństwa FSN
Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Potencjalne, niezamierzone narażenie na nadmierne promieniowanie

Załącznik

Urządzenia objęte notatką - Polska

Nr seryjny	Ilość
S03JM3ACB00001W	
S07GM3AF200005N	
5019M3AF600001L	
501BM3HF800002P	
5015M3FFA00001W	
Liczba ogółem	5