

Pilne – Notatka bezpieczeństwa Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Wyświetlanie nieprawidłowych ustawień ekspozycji

Szanowny Kliencie,

W trakcie procedury aktualizacji oprogramowania w ramach Działania naprawczego odnośnego dla Notatki bezpieczeństwa FSN-GC80_161221001 wykryto błąd oprogramowania w wersji 1.00.28 4304. W przypadku wybrania jako domyślnego protokołu „Dziecko” i zastosowania domyślnych ustawień ekspozycji, pacjent otrzymuje dawkę promieniowania ustawioną fabrycznie dla poziomu „średniej” osoby dorosłej. Po wykryciu błędu działanie naprawcze w ramach Notatki bezpieczeństwa zostało natychmiast wstrzymane.

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa ma na celu dostarczyć Państwu informacje dotyczące:

- natury problemu oraz okoliczności jego ewentualnego występowania
- działań wymagających podjęcia przez klienta/użytkownika końcowego urządzenia, aby zapobiec wszelkim zagrożeniom dla pacjentów lub użytkowników
- działań zamierzonych przez Samsung Electronics w zakresie zaradzenia problemowi.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i właściwego użytkowania produktów medycznych zastosowania domowego (HME) 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 lub wsparcie odnośnie 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

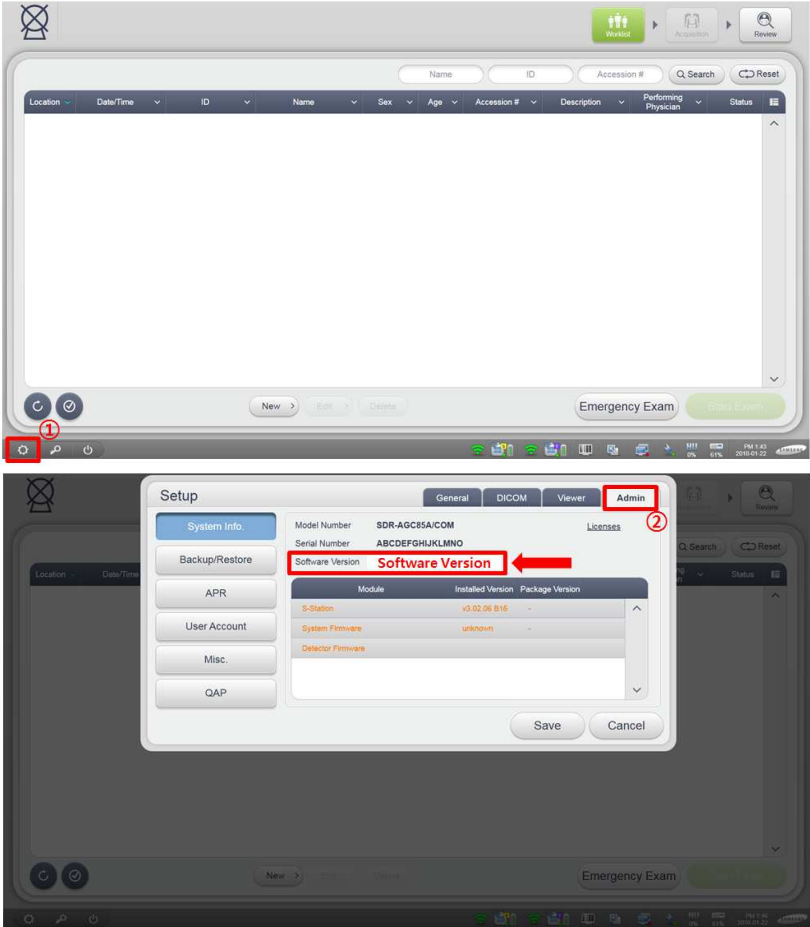
Dyrektor ds. regulacyjnych

Dział zgodności z regulacjami, zdrowia i urządzeń medycznych

Pilne – Notatka bezpieczeństwa

Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Wyświetlanie nieprawidłowych ustawień ekspozycji

<p>Dotyczy produktów</p>	<p>GC80 (wersja oprogramowania 1.00.28 4304)</p>
<p>Opis problemu</p>	<p>W przypadku wybrania jako domyślnego protokołu „Dziecko”, domyślne ustawienia ekspozycji wyświetlane w protokole „Dziecko” są w rzeczywistości fabrycznymi ustawieniami dla poziomu „średniej” osoby dorosłej. Ponowne wybranie protokołu „Dziecko” skutkuje wyświetleniem prawidłowych ustawień ekspozycji. Jeśli domyślnym ustawieniem nie jest protokół „Dziecko”, wyświetlane ustawienia ekspozycji są prawidłowe.</p>
<p>Potencjalne zagrożenia</p>	<p>Niezamierzone narażenie pacjenta na promieniowanie w sytuacji, gdy radiolog nie sprawdzi ustawień domyślnych przed zainicjowaniem ekspozycji w ramach protokołu „Dziecko”.</p>
<p>Rozpoznanie produktów objętych Notatką</p>	<p>Należy zalogować się do stanowiska S w ramach konta „Admin” (Administrator), kliknąć przycisk konfiguracji „Setup” (①), oraz wybrać kartę administratora „Admin” (②). Wersja oprogramowania systemu zostanie wyświetlona w sposób ukazany poniżej.</p> 

Pilne – Notatka bezpieczeństwa

Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Wyświetlanie nieprawidłowych ustawień ekspozycji

Działania naprawcze zamierzone przez firmę Samsung	Firma Samsung przygotowała aktualizację oprogramowania do wersji 1.00.28 4310. Inżynier serwisowy Samsung skontaktuje się z Państwem natychmiast, gdy aktualizacja oprogramowania będzie gotowa do wdrożenia.
Działania naprawcze do podjęcia przez użytkowników	Do czasu aktualizacji oprogramowania należy zawsze sprawdzać ustawienia ekspozycji przed zainicjowaniem protokołu „Dziecko”. Jeśli protokół „Dziecko” wyświetla ustawienia ekspozycji zdefiniowane fabrycznie dla poziomu „średniej” osoby dorosłej, należy ponownie wybrać protokół „Dziecko”; spowoduje to wyświetlenie prawidłowych ustawień ekspozycji.
Pomoc i wsparcie	Jeśli chcą Państwo uzyskać więcej informacji lub mają inne zastrzeżenia odnośnie powyższego problemu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Samsung.

Pilne – Notatka bezpieczeństwa

Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Wyświetlanie nieprawidłowych ustawień ekspozycji

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH:

- 1) Prosimy dokładnie przeczytać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa.
- 2) Postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w Notatce w zakresie wszelkich wymaganych działań.
- 3) Wypełnić dołączony formularz potwierdzenia i zwrócić jak najszybciej do firmy Samsung pocztą elektroniczną (eu.vigilance@samsung.com). Odpowiedź Państwa organizacji/institucji jest dowodem wymaganym przez nas do monitorowania postępów działań naprawczych i przedkładanym właściwym organom nadzoru.
- 4) Prosimy przekazać niniejszą Notatkę wszystkim osobom w ramach Państwa organizacji/institucji, które powinny być świadome problemu lub wszelkim podmiotom/firmom, do których potencjalnie wadliwe urządzenia zostały dostarczone.

INSTRUKCJE DLA DYSTRYBUTORÓW:

- 1) Prosimy dokładnie przeczytać niniejszą Notatkę bezpieczeństwa.
- 2) Wypełnić dołączony formularz potwierdzenia i zwrócić jak najszybciej do firmy Samsung pocztą elektroniczną (eu.vigilance@samsung.com). Odpowiedź Państwa organizacji/institucji jest dowodem wymaganym przez nas do monitorowania postępów działań naprawczych i przedkładanym właściwym organom nadzoru.
- 3) Przekazać całą dokumentację wchodzącą w skład Notatki bezpieczeństwa Państwa klientom, prosząc ich o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia

Pilne – Notatka bezpieczeństwa

Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Wyświetlanie nieprawidłowych ustawień ekspozycji

Niniejszy formularz zwrotny stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Notatki bezpieczeństwa Samsung Electronics (FSN- GC80_180122-1) w odniesieniu do nieprawidłowych wartości ekspozycji podczas inicjowania protokołu dla urządzenia GC80.

Prosimy przeczytać Notatkę bezpieczeństwa i zaznaczyć właściwe odpowiedzi na pytania przedstawione poniżej.

Zapoznałem/am się i rozumiem instrukcje zawarte w Notatce bezpieczeństwa Tak Nie
dołączonej do tej korespondencji.

	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.