

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa
Diagnostyczny system rentgenowski GC80

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 Diagnostycznego systemu rentgenowskiego Samsung GC80.

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,

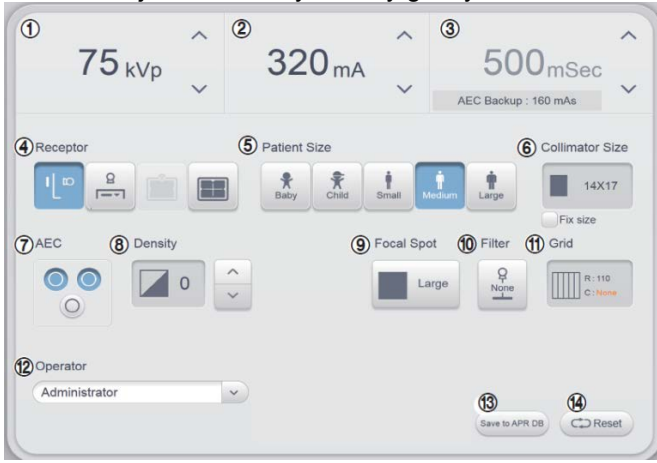


Aeyoung Ha
Dyrektor ds. regulacyjnych
Dział zgodności z regulacjami, zdrowia i urządzeń medycznych

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa

Diagnostyczny system rentgenowski GC80

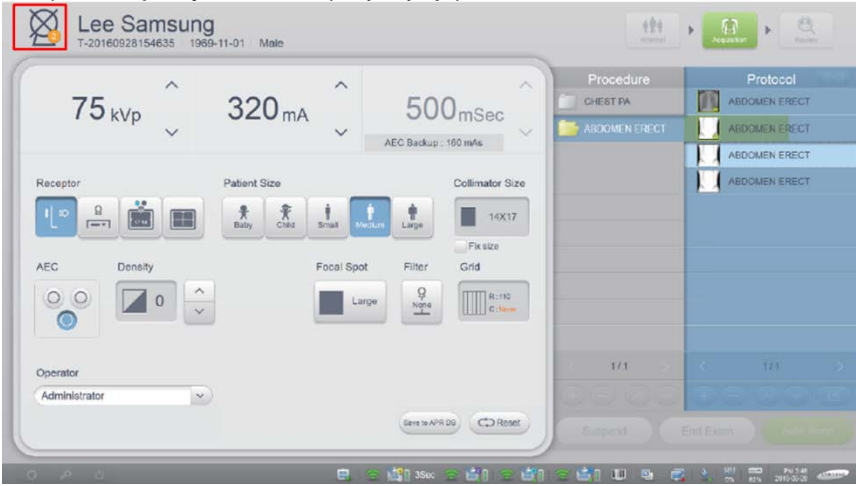
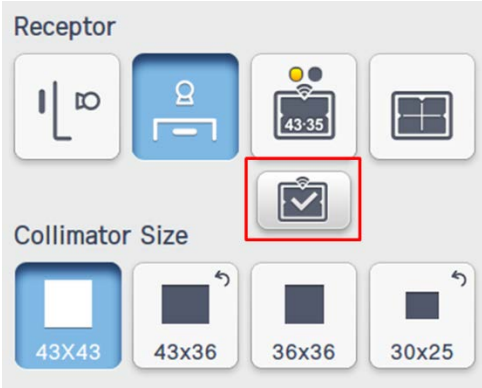
Aktualizacja oprogramowania

Dotyczy produktów	Cyfrowy system rentgenowski Samsung GC80
Opis problemu	<p>1. W przypadku niedomknięcia przez użytkownika tacy detektora na stole lub stojaku urządzenia system przechodzi w tryb przenośny lub multi-przenośny, a funkcja automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) zostaje wyłączona. W takim przypadku ekran stacji roboczej (WS) oraz ekran modułu lampy rentgenowskiej (THU) wskazują włączony tryb przenośny lub multi-przenośny oraz wyłączenie funkcji AEC. Jednak wykonanie zdjęcia przez użytkownika bez sprawdzenia ustawień może skutkować napromieniowaniem o natężeniu innym niż zakładane, a tym samym uzyskaniem niezamierzonego obrazu.</p> <p>2. Restart systemu po błędzie 4596 (błąd komunikacji pomiędzy sterownikiem napędu kolumny i modułem sterowania stołem) może potencjalnie sprawić, że moduł lampy rentgenowskiej (THU) zetknie się ze stołem, jeśli użytkownik użyje funkcji autopozycjonowania.</p>
Potencjalne zagrożenia	<p>1. Dawka napromieniowania inna niż zamierzona przez użytkownika oraz uzyskanie potencjalnie niezamierzonego obrazu, wymagającego powtórzenia ekspozycji.</p> <p>2. Moduł THU może uderzyć pacjenta, jeśli użytkownik skorzysta z funkcji autopozycjonowania w sytuacji obecności pacjenta na stole diagnostycznym.</p>
Działania naprawcze do podjęcia przez użytkowników	<p>1. Dokładnie zamknąć tacę detektora i upewnić się, że jest w pełni zamknięta. Sprawdzić ekran stacji roboczej lub modułu THU przed rozpoczęciem naświetlania oraz upewnić się, czy wybrane są właściwe ustawienia receptora (4), trybu AEC (7,8) i warunków ekspozycji (1,2,3,5,6,9,10,11,12). Jeśli żądany detektor nie jest ustawiony, należy go wybrać.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>2. Podczas restartu systemu po wystąpieniu błędu 4596 należy włączyć funkcję autopozycjonowania bez pacjenta znajdującego się na stole diagnostycznym.</p>

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa

Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Aktualizacja oprogramowania

<p>Działania naprawcze wprowadzane przez firmę Samsung</p>	<p>Aby zapobiec takim problemom, Samsung planuje wydanie zaktualizowanego oprogramowania, obejmującego trzy ulepszenia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ekspozycja nie zostanie przeprowadzona dopóki taca detektora nie będzie całkowicie zamknięta lub w pełni otworzona. Ikona niemożności napromieniowania będzie wyświetlana na ekranie stacji roboczej lub modułu THU, jak ukazano czerwonym zaznaczeniem poniżej. Ikona będzie wskazywać, czy możliwe jest dokonanie napromieniowania. Kliknięcie przez użytkownika ikony niemożności napromieniowania spowoduje wyświetlenie przyczyny problemu.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Użytkownik musi potwierdzić wybór receptora do użycia, klikając pole wyboru, aby umożliwić ekspozycję w sytuacji, gdy w trybie przenośnym dostępne są dwa lub więcej detektorów.  <ol style="list-style-type: none"> 3. Zakres ruchu modułu THU nie będzie stwarzał zagrożenia kontaktu z pacjentem w zaistniałych okolicznościach. <p>Inżynier serwisowy Samsung skontaktuje się z użytkownikami natychmiast, gdy aktualizacja oprogramowania będzie gotowa do wdrożenia.</p>
---	--

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa

Diagnostyczny system rentgenowski GC80

Aktualizacja oprogramowania

Pomoc i wsparcie	Jeśli chcą Państwo uzyskać więcej informacji lub mają inne zastrzeżenia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Samsung.
-------------------------	---

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 potencjalne 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. Prosimy regularnie przysyłać firmie Samsung dane (wskaźniki) postępów w rozwiązywaniu problemu odnośnie Państwa klientów. Firma Samsung wymaga tej dokumentacji w celu monitorowania postępu działań naprawczych.

Pilne – Notatka Bezpieczeństwa
Diagnostyczny system rentgenowski GC80
Aktualizacja oprogramowania

Notatka bezpieczeństwa (FSN) - Potwierdzenie**Diagnostyczny system rentgenowski GC80*****Aktualizacja oprogramowania***

Niniejszy formularz zwrotny stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Notatki bezpieczeństwa Samsung Electronics (FSN-GC80_180427-1). 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.