

## Hitno - Sigurnosna obavijest Dijagnostički rendgenski sustav GC80

### *Ažuriranje softvera*

Dragi korisniče,

Kao dio 'kontinuiranog usredotočenja tvrtke Samsung Electronics na učinkovitost i sigurnost, identificirali smo potencijalni problem koji može utjecati na Samsung digitalni Rendgenski sustav GC80.

Ova obavijest o sigurnosti je namijenjena pružiti vam informacije o sljedećem:

- u čemu je problem i pod kojim okolnostima do njega može doći
- radnje koje bi trebao poduzeti kupac/korisnik kako bi spriječili bilo kakve rizike za pacijente ili korisnike
- akcije putem kojih Samsung Electronics želi ispraviti problem.

### **Ovaj dokument sadrži važne informacije za sigurnu i pravilnu uporabu Samsung Electronics HME Proizvoda**

Pregledajte sljedeće informacije sa svim članovima vašeg osoblja koji trebaju biti upoznati sa sadržajem ove komunikacije. Važno je razumjeti značaj ove komunikacije.

Molimo zadržite kopiju ove obavijesti o sigurnosti na terenu sa Uputama za uporabu.

Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Samsung.

Ispričavamo se zbog bilo kakvih neugodnosti koje je ova situacija mogla prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje budući da poduzimamo mjere kako bi osigurali sigurnost i zadovoljstvo korisnika.

Potpisnik potvrđuje da su proizvođač ili njegov predstavnik prenijeli ovu obavijest o terenskoj sigurnosti odgovarajućim regulatornim tijelima.

Uz srdačan pozdrav ,



Aeyoung Ha

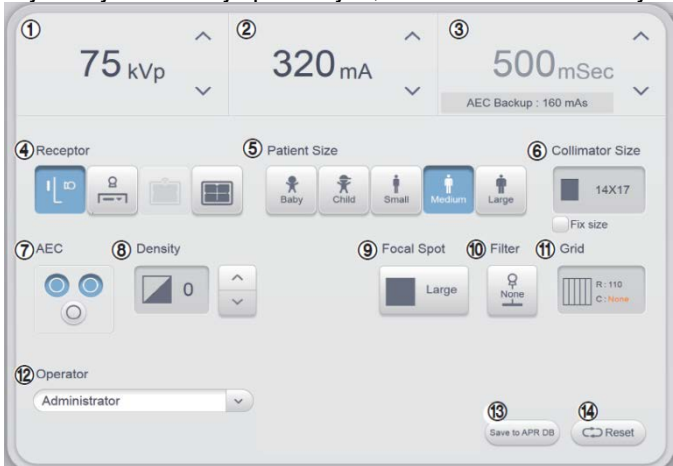
Ravnateljica odnosa sa regulatorima

## Hitno - Sigurnosna obavijest

### Dijagnostički rendgenski sustav GC80

#### Ažuriranje softvera

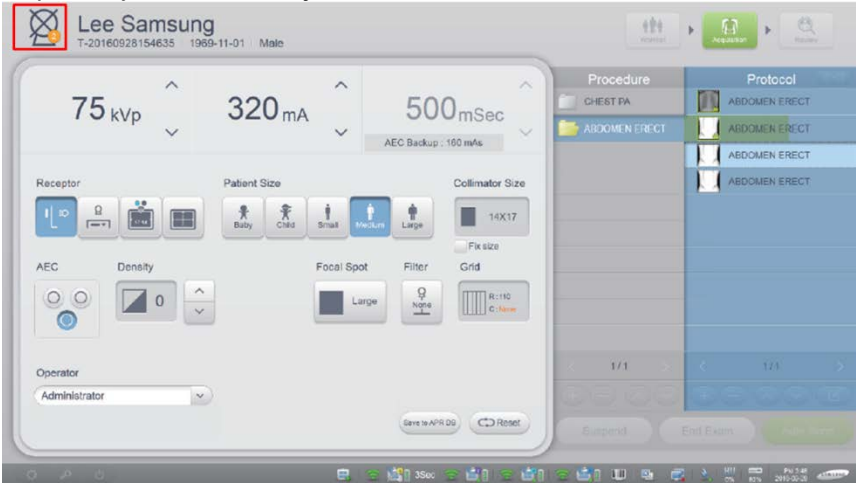
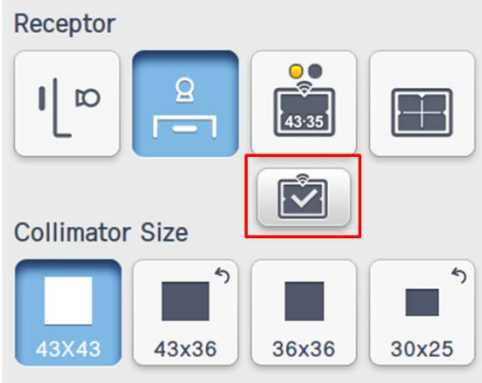
Regulatorni poslovi, Zdravstvena i medicinska oprema

<b>Zahvaćeni proizvodi</b>	Samsung digitalni rendgenski sustav GC80
<b>Opis problema</b>	<p>1. Ako korisnik ne potpuno zatvori pladanj detektora u stolu ili stalku, sustav se prebacuje u prijenosni ili multi-prijenosni način rada i isključuje se automatska kontrola ekspozicije (AEC), U ovom trenutku zaslon radne stanice i zaslon jedinice glave cijevi (THU) pokazuju da je prijenosni način rada uključen (on) ili da je multi-prijenosni način rada uključen i AEC isključen (off). Međutim, ako korisnik izvrši ekspoziciju bez provjere, može doći do ozračenja na način koji je drukčiji od onog kojeg je korisnik namjeravao i korisnik može dobiti nenamjernu sliku,</p> <p>2. Kada se sustav ponovno pokrene nakon pogreške 4596 (komunikacijska pogreška između upravljačkog sklopa stupca i stolnog upravljačkog modula), postoji mogućnost da se Jedinica glave cijevi (THU) može sudariti sa stolom ako korisnik koristi funkciju automatskog položaja ,</p>
<b>Moguće opasnosti</b>	<p>1. Može se ozračiti na drukčiji način od onoga koji je korisnik namjeravao, može doći do neželjene slike i možda se mora ponoviti postupak.</p> <p>2. THU može udariti u pacijenta ako korisnik koristi funkciju automatskog položaja kada je pacijent greškom na stolu,</p>
<b>Radnje koje korisnici moraju poduzeti</b>	<p>1. Pažljivo zatvorite ladicu detektora i provjerite da li je pladanj detektora potpuno zatvoren. Provjerite zaslon radne stanice ili zaslon THU prije ekspozicije, i svakako provjerite receptor (4), AEC način (7,8), i uvjet ekspozicije (1,2,3,5,6,9,10,11,12). Ako detektor koji namjeravate nije postavljen, odaberite detektor koji će se koristiti.</p> 

## Hitno - Sigurnosna obavijest

### Dijagnostički rendgenski sustav GC80

#### Ažuriranje softvera

	2. Pri ponovnom pokretanju sustava zbog pojave 4596 pogreške, koristite funkciju automatskog pozicioniranja bez pacijenta na stolu.
<p><b>Korektivne radnje tvrtke Samsung</b></p>	<p>Kako bi spriječili ove probleme, Samsung planira objaviti ažurirani softver koji uključuje sljedeća tri poboljšanja.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ekspozicija se ne izvršava osim ako ladica detektora nije potpuno zatvorena ili potpuno otvorena. Također ikona koja pokazuje da se zračenje ne može izvršiti se prikazuje na zaslonu radne stanice ili na THU zaslonu kao što je prikazano u crvenom okviru u nastavku. Ikona pokazuje da li se ozračivanje može provesti. Ako korisnik odabere ikonu koja prikazuje da do zračenja ne može doći, korisnik može saznati uzrok,        </li> <li>2. Korisnik mora potvrditi detektor koji će se koristiti klikom na potvrdni okvir kako bi dopustio/la ekspoziciju u slučaju da su dva ili više detektora dostupni u prijenosnom načinu rada,        </li> <li>3. THU se ne kreće do točke kontakta s pacijentom u okolnostima ovog problema.</li> </ol> <p>Serviser Samsung servisa će stupiti u kontakt sa korisnicima čim je ažuriranje</p>

## **Hitno - Sigurnosna obavijest**

### **Dijagnostički rendgenski sustav GC80**

#### *Ažuriranje softvera*

	softvera spremno za implementaciju.
<b>Kontakti za podršku</b>	Ako su vam potrebne dodatne informacije ili ste zabrinuti sa bilo čime, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Samsung ,

#### **UPUTE ZA KORISNIKE:**

- 1) Pročitajte obavijest o sigurnosti,
- 2) Slijedite upute navedene u ovoj obavijesti o sigurnosti.
- 3) Ispunite obrazac potvrde i vratite ga Samsungu putem e-pošte ( [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) ) čim prije je to moguće. Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam je potreban tako da možemo pratiti napredak korektivnih radnji i koje prijavljujemo nadležnim tijelima.
- 4) Prosljedite ovu obavijest onima koji trebaju biti svjesni u vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji kojoj su potencijalno pogođeni uređaji preneseni.

#### **UPUTE ZA DISTRIBUTERE:**

- 1) Pročitajte obavijest o sigurnosti na terenu.
- 2) Ispunite obrazac potvrde i vratite se Samsungu putem e-pošte ( [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) ) čim prije je to moguće. Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam je potreban tako da možemo pratiti napredak korektivnih radnji i koje prijavljujemo nadležnim tijelima.
- 3) Pošaljite ovaj cijeli paket dokumentacije o sigurnosti na svojim kupcima i zamolite ih da vrate ispunjeni obrazac potvrde. Molimo redovito prosljeđujte stopu pomirenja za svoje klijente Samsungu. Samsung zahtijeva ove dokaze u cilju praćenja napretka korektivnih radnji.

**FSN priznanje**  
**Dijagnostički rendgenski sustav GC80**  
**Ažuriranje softvera**

Ovaj obrazac za odgovor potvrđuje primitak priložene obavijesti o sigurnosti tvrtke Samsung Electronics (FSN-GC80\_180427-1). Molimo pročitajte Obavijest o sigurnosti i označite odgovarajuće odgovore na pitanja u nastavku.

Pročitao/la sam i razumio/la sigurnosne upute navedene u ovom pismu.

Da  Ne

	Serijski broj	Mjesto
Zahvaćeni serijski broj(evi)		
Naziv tvrtke/objekta		
Adresa		
Odgovorna osoba	Ime: Datum: Potpis:	

Provjerite da li su sva polja ispunjena,

Molimo vas da vratite ovaj obrazac e-poštom na adresu [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) u roku od 10 radnih dana.