

Urgent - Field Safety Notice

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Unexpected Tube Head Unit (THU) movement to down in Stand-Ceiling Auto-sync mode

Gentile cliente,

Con la presente vogliamo informarla che è stato rilevato un problema dalla nostra Casa Madre sull'apparecchiatura Samsung Electronics XGEO GC80 e GC80V 80.

Questo avviso di sicurezza ha lo scopo di portare a vostra conoscenza il problema in quanto, se dovesse ripresentarsi, potrebbe rappresentare un rischio per i pazienti e gli utenti.

Questo avviso di sicurezza fornisce le seguenti informazioni:

- Qual è il problema e in quali circostanze si può verificarsi
- azioni che devono essere prese dal cliente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o utenti
- che cosa è stato finora studiato e le azioni previste da Samsung Electronics per correggere il problema.

Questo documento contiene importanti informazioni per il sicuro e corretto uso dei prodotti Samsung Electronics HME

Si prega di rivedere attentamente le seguenti informazioni con tutto il personale che ha bisogno di essere a conoscenza del contenuto della presente comunicazione. Si prega di tenere questo documento con le istruzioni per l'uso.

Questo avviso verrà segnalato alle autorità di regolamentazione appropriata.

Ci scusiamo per eventuali disagi causati dalla situazione e vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Cordiali saluti, .

Gihp Kang



Regulators Affairs Director
Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment

Field Safety Notice



Health & Medical Equipment Business

삼성전자

Medical Device

FSN-GC80-140102-1

Urgent - Field Safety Notice

XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65

Unexpected Tube Head Unit (THU) movement to down in Stand-Ceiling Auto-sync mode

Prodotti Affetti dal problema	Nome del Modello	Numero di Serie
	XGEO GC80	S03EM3ACB00001W
		S073M3ADA00001T
		S00FM3BD400001L
		S008M3AC700001
		S01EM3AC800001P
		S06XM3AD700001N
		S008M3AC600001
		S05KM3BD300001K
		S062M3AD400001L
		S062M3AD500001M
		S03NM3ACB00001W
		S01FM3AC800001P
		S01MM3AC900001Z
		S01XM3ACA00001T
		S03SM3BCC00001H
		S03SM3BCC00002J
		S01XM3AD100002N
		S01XM3AD100001X
		S03MM3BCB00002V
		S03MM3BCC00001H
		S03GM3AD100001X
		S06TM3AD700001N
		S06TM3AD800001P
		S06YM3AD800001P
		S03JM3ACB00001W
		S008M3AC600002
		S00NM3BC700001
		S01UM3AC900001Z
		S01TM3AC900001Z
		S01SM3AC900001Z
		S01TM3ACC00001H
		S01TM3ACC00002J
		S00EM3AC400001
		S03KM3ACC00001H
		S03KM3ACC00002J
		S050M3BD100001X
		S050M3BD100002N
		S061M3AD400001L
		S061M3AD400002T
		S061M3AD600001R
		S073M3ADA00002B
		S073M3ADA00003K
		S008M3AD700001N

Field Safety Notice



삼성전자

Health & Medical Equipment Business

Medical Device

FSN-GC80-140102-1

Urgent - Field Safety Notice

XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65

Unexpected Tube Head Unit (THU) movement to down in Stand-Ceiling Auto-sync mode

		S008M3ACB00001W
		S060M3AD400001L
		S05FM3AD400001L
		S073M3AD900001Z
		S061M3AD500001M
		S008M3ADA00001T
		S008M3AC300001
		S06GM3AD600001R
		S06GM3AD800001P
		S06GM3AD800002D
		S06GM3AD800003X
		S06GM3AD900001Z
		S06GM3AD900002Y
		S06GM3ADB00001W
		S07GM3ADA00001T
		S00FM3BC400001
		S001M3AC100001
		S001M3AC200002
		S001M3AC200003
		S001M3AC200004
		S006M3AC300001
		S00CM3AC300001
		S00CM3AC300002
		S00MM3AC400001
		S00LM3AC400001
		S00MM3AC500001
		S00UM3AC500001
		S01AM3AC600001
		S00LM3AC800001P
		S01LM3AC800001P
		S01QM3AC900001Z
		S03FM3ACB00001W
		S05MM3AD200001A
		S05MM3AD200002P
		S05QM3AD300001K
		S066M3BD400001L
		S06AM3AD500001M
		S06CM3AD500001M
		S06AM3AD500002W
		S06NM3AD600001R
		S06SM3AD700001N
		S06AM3AD700001N
		S06AM3AD800001P
		S072M3AD800001P
		S06AM3AD900001Z



Urgent - Field Safety Notice

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Unexpected Tube Head Unit (THU) movement to down in Stand-Ceiling Auto-sync mode

		S00DM3ADA00001T
		S07HM3ADB00001W
	XGO GC80V 80	S06VM3AD700001N
		S05NM3AD300001K
		S064M3BD400001L
		S06QM3AD600001R
		S06RM3AD600001R
		S05NM3AD900001Z
	XGO GC80V 65	S07FM3ADA00001T
		S07FM3ADA00002B
Descrizione del problema	<p>Il problema riguarda il movimento incontrollato del' X-Ray Tube Head Unit (di seguito denominato THU) ricevuto il 12 novembre, 2013.</p> <p>Durante il normale utilizzo, un tecnico di radiologia ha fatto una regolazione fine della posizione verticale del Tubo utilizzando il telecomando. Dopo aver rilasciato l'interruttore del telecomando, il THU si è erroneamente spostato verso il basso fino a fine corsa visualizzando il codice di errore 4308.</p> <p>Dopo il riavvio del sistema, tutto è tornato normale e il sistema ha ripreso a funzionare correttamente.</p> <p>Nessuno si è ferito a seguito di questo incidente.</p>	
Motivo del problema	<p><input checked="" type="checkbox"/> Le nostre indagini hanno confermato che il software della periferica non ha funzionato correttamente e ha permesso alla THU di muoversi in modo incontrollato.</p>	
Pericoli potenziali	<p>Esiste un potenziale rischio di sicurezza per la THU di cadere e causare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore</p>	
Come identificare i prodotti affetti dal problema	<p>Identificare l'etichetta del sistema posizionata sul lato posteriore del cabinet e confermare o meno che il dispositivo è uno di quelli colpiti da questo avviso di sicurezza. L'elenco dei numeri di serie interessati è disponibile alle pagine 2-4 di questo documento.</p>	
Azioni da intraprendere da parte degli utenti	<p>In caso di imprevisti movimenti del THU, l'utente può fermare l'unità con uno qualsiasi dei seguenti metodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Premere uno qualsiasi dei tasti del telecomando • Toccare un punto qualsiasi dello schermo dell'unità THU • Premere il pulsante di emergenza. 	



Urgent - Field Safety Notice

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Unexpected Tube Head Unit (THU) movement to down in Stand-Ceiling Auto-sync mode

<p>Azioni pianificate da Samsung Electronics</p>	<p>Avviso di Sicurezza: Questo documento verrà inviato a tutti gli utenti finali.</p> <p>Azioni correttive: Samsung Electronics rilascerà il firmware (F/W) che corregge il problema entro la fine di dicembre 2013. Tutti i sistemi interessati saranno aggiornati entro 3 mesi dalla sua uscita da un rappresentante del Servizio di Assistenza tecnica locale.</p> <p>Attraverso la valutazione del rischio, è stato stabilito che è accettabile per gli utenti continuare a utilizzare i dispositivi fino a quando sarà installato il firmware aggiornato in quanto la probabilità di accadimento dell'evento è molto bassa, una volta finora, e gli utenti possono comunque fermare il movimento THU secondo le linee guida fornite in questo documento nella sessione "azioni da intraprendere da parte degli utenti" di cui sopra.</p>
<p>Supporto</p>	<p>In caso di ulteriori informazioni o assistenza riguardo a questo problema, si prega di contattare il Servizio di Assistenza di Samsung Electronics Italia della divisione Health & Medical Equipment al numero verde 800 441 551 locale.</p>