

## **Urgente - Avviso di Sicurezza GU60A**

### ***Potenziale esposizione a radiazioni non previste***

Gentile Cliente,

Nell'esercizio della costante attenzione di Samsung verso le prestazioni e la sicurezza dei nostri dispositivi, abbiamo identificato un potenziale problema che può interessare il sistema GU60A.

Questo Avviso di Sicurezza ha lo scopo di fornirLe informazioni circa:

- il problema in sé e le circostanze nelle quali può verificarsi
- le misure che devono essere intraprese da parte del cliente o dell'utilizzatore finale allo scopo di prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti
- le misure previste da Samsung Electronics per l'effettuazione di ulteriori indagini.

**Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso corretto e sicuro  
dei prodotti medico-sanitari di Samsung Electronics**

La preghiamo di leggere le seguenti informazioni insieme a tutti i membri del Suo staff che debbano venire a conoscenza del contenuto di questa comunicazione.

È importante comprendere le implicazioni del presente avviso.

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Samsung.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione; è nostra cura prendere provvedimenti per garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

La firma conferma che questo Avviso di Sicurezza è stato notificato dal produttore all'agenzia normativa competente.

Distinti saluti,

Giho Kang



Direttore degli Affari Regolamentari  
Affari Regolamentari, Dispositivi medico-sanitari

Data di emissione: 26-01-2017

## Urgente - Avviso di Sicurezza

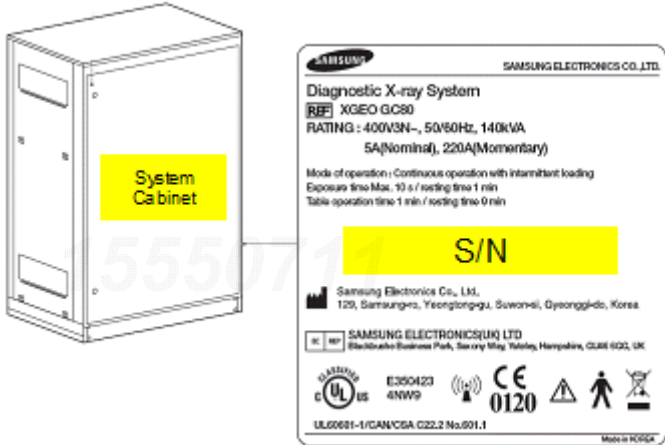
### GU60A

#### Potenziale esposizione a radiazioni non previste

Prodotti interessati	Nome del/i dispositivo/i	[Numero di serie / Numero di lotto / Numero di riferimento]
	GU60A	Si veda in Appendice l'elenco dei sistemi interessati
<p><b>Descrizione del problema</b></p>	<p>Quando si esegue la funzione di Stitching sul sistema GU60A, un'area non prevista è esposta alla radiazione. Questo problema riguarda solo i dispositivi GU60A dotati di funzione Stitching.</p>	
<p><b>Causa/e</b></p>	<p>Il collimatore di GU60A è composto da una lamella superiore e una lamella inferiore. Ci sono tre limitazioni fisiche.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) La posizione di esposizione e l'angolo di ogni scatto sono fissi</li> <li>(2) La lamella inferiore mantiene sempre la posizione più bassa</li> <li>(3) La lamella superiore non può muoversi oltre il centro del collimatore meccanicamente.</li> </ol> <p>Quando si scattano tre immagini per lo stitching, un'area non prevista può essere esposta a radiazioni non intenzionali solo se l'operatore imposta l'area di stitching sotto il centro dell'ultima immagine.</p> <p>Questo problema si verifica poiché quanto descritto è una limitazione dovuta al design dell'apparecchio. Tuttavia, dall'analisi di Samsung Electronics risulta che il beneficio di questa limitazione del sistema GU60A superi i rischi.</p>	
<p><b>Potenziali pericoli</b></p>	<p>Un'area incontrollabile di raggi non previsti si crea quando l'intervallo di stitching si trova tra i seguenti intervalli:</p> <p>Per 2 immagini unite: da 40 cm a 56 cm</p> <p>Per 3 immagini unite: da 70 cm a 86 cm</p>	

## Urgente - Avviso di Sicurezza GU60A

### Potenziale esposizione a radiazioni non previste

	<p>Per 4 immagini cucite: da 104 cm a 119 cm</p> <p>La quantità della potenziale esposizione incontrollata a raggi non previsti varierà in base al numero di immagini unite.                  Per 2 immagini unite: possibilità del ~33% di esposizione non prevista                  Per 3 immagini unite: possibilità del 20% di esposizione non prevista                  Per 4 immagini unite: possibilità del ~14% di esposizione non prevista</p> <p>In base alla valutazione del rischio condotta da Samsung Electronics, la quantità di esposizione non prevista è significativamente inferiore alla quantità di raggi indicata dal documento di orientamento ICRP e ha bassissima possibilità di influenzare il corpo umano.</p>
<p><b>Come identificare i prodotti interessati</b></p>	<p>L'etichetta del sistema si trova sul lato posteriore del suo alloggiamento.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>La preghiamo di individuare l'etichetta del sistema e confermare se il Suo è uno dei dispositivi interessati da questa misura correttiva. L'elenco dei numeri di serie interessati è fornito in Appendice.</p>
<p><b>Misure correttive che gli utilizzatori devono intraprendere</b></p>	<p>Fino a quando il software migliorato non sarà installato è opportuno astenersi dall'impostare l'intervallo di stitching che può creare un'area incontrollabile.</p>
<p><b>Azioni correttive previste da Samsung</b></p>	<p>Samsung rilascerà un software migliorato allo scopo di evitare esposizioni non previste. Questo software imposterà l'area di stitching. In presenza di un'area eccessivamente esposta, l'altezza del braccio girevole sarà abbassata alla zona eccessivamente esposta e la prima regione (prima immagine) sarà collimata dalla lamella inferiore. Il software migliorato sarà rilasciato il 31 marzo 2017.</p>

## Urgente - Avviso di Sicurezza GU60A

### *Potenziale esposizione a radiazioni non previste*

<b>Contatti per assistenza</b>	Se necessita di ulteriori informazioni o ha dubbi circa questo problema, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante.
--------------------------------	--

### ISTRUZIONI PER GLI UTILIZZATORI FINALI:

- 1) Vi preghiamo di leggere con attenzione la documentazione di questo Avviso di Sicurezza.
- 2) Seguite le istruzioni qui fornite circa ogni eventuale misura da intraprendere.
- 3) Compilate il modulo di conferma allegato e inviatelo al Vostro fornitore al più presto possibile.
- 4) Se richiesto e indicato dalla documentazione di questo Avviso di Sicurezza, Vi preghiamo di intraprendere tutti gli interventi pertinenti non appena possibile.
  - a) Se è necessario che intraprendiate interventi in quanto utilizzatori finali, compilate il modulo allegato intitolato "Modulo degli interventi" e inviatelo al Vostro fornitore al più presto possibile. È possibile utilizzare il modulo degli interventi fornito con questo Avviso di Sicurezza oppure i vostri moduli per la registrazione degli interventi.

### ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI:

- 1) Vi preghiamo di leggere con attenzione la documentazione di questo Avviso di Sicurezza.
- 2) Se avete in vendita o in magazzino dispositivi interessati da questo Avviso, Vi preghiamo di metterli immediatamente in quarantena.
- 3) Verificate e compilate il modulo di conferma allegato al presente Avviso di Sicurezza e inviatelo a [s.sur@samsung.com](mailto:s.sur@samsung.com) / [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com)
- 4) Trasmettete questo intero pacchetto di documenti d'avviso ai Vostri clienti e chiedete loro di inviare il modulo di conferma compilato. Vi preghiamo di inoltrare le copie dei moduli di conferma ricevuti dagli utilizzatori finali agli indirizzi di posta elettronica sopra indicati.
- 5) Affinché Samsung possa effettuare efficacemente questa misura correttiva, dobbiamo identificare la posizione di tutti i dispositivi interessati. Vi preghiamo di compilare tutti i campi della conferma di questo Avviso di Sicurezza.
- 6) Se richiesto e indicato dalla documentazione di questo Avviso di Sicurezza, Vi preghiamo di intraprendere tutti gli interventi pertinenti non appena possibile.

## Urgente - Avviso di Sicurezza GU60A

### *Potenziale esposizione a radiazioni non previste*

- a) Se è necessario che intraprendiate interventi in quanto distributori, compilate il modulo allegato intitolato "Modulo degli interventi" e inviatelo a Samsung al più presto possibile. È possibile utilizzare il modulo degli interventi fornito con questo Avviso di Sicurezza oppure i vostri moduli per la registrazione degli interventi.

SAMSUNG

### Appendice

#### Unità interessate - UE

Modello	S/N
GU60A	S06ZM3AD800001P
	S06ZM3ADC00001H
	502ZM3CFA00003N
	502ZM3CFA00002X
	502ZM3BFB00001M
	502ZM3AG400002K
	50VNM3AG900001X
	S01PM3AC900001Z
	S01PM3AD100001X
	502ZM3DF500002K
	502ZM3CF600003X
	502ZM3DF700001Y
	502SM3DF900001L
	502ZM3AFB00001J
	502SM3AG100002W
	502SM3AG300001X
	502SM3BG300001N
	502SM3AG600001Y
50VPM3BH700001M	

## Urgente - Avviso di Sicurezza GU60A

*Potenziale esposizione a radiazioni non previste*

	511RM3AH900001Z
	502SM3AG100001J
	502SM3AG700002L
	50VNM3AGA00001E
	S01YM3ACA00001T
	S01YM3ACC00001H
	S01YM3ACC00002J
	S01YM3AD500001M
	S01YM3AD800001P
	S01YM3AD800002D
	502ZM3CF900001A
	502SM3BF900001W
	502SM3BFA00001L
	502ZM3AG300001M
	502ZM3CG400001M
	50VNM3BG800001J
	50VPM3BGA00002E
	50VPM3BH600001M
	511SM3AH800001P
	511RM3AH800001X
	511RM3AH900002K
	511SM3AHA00001Z
	511SM3AHA00002Y
	S03PM3AD100001X
	S00VM3BC900001Z
	S03PM3AD100002N
	S03PM3AD500002W
	502ZM3CF600001Z
	502ZM3CFA00001D
	502ZM3BH100001H
	502ZM3BH100002M
	502SM3AG300006T

## Urgente - Avviso di Sicurezza GU60A

*Potenziale esposizione a radiazioni non previste*

	502SM3BG800001R
	50VPM3CGC00001W
	511RM3CH700002V
	511RM3CH700001Z
	S00VM3BC600001R
	S03PM3ACC00001H
	502ZM3EF400001D
	502ZM3CF500001E
	502ZM3CF500002B
	502ZM3BG400003F
	502ZM3BG400001J
	502ZM3BG400002Z
	502ZM3BG500001T
	50XLM3CG800001B
	50VNM3CH700001L

15550711