



## **Urgente - Avviso di Sicurezza**

### **Sistema radiodiagnostico GC80**

#### ***Potenziale sovraesposizione non intenzionale***

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 radiografico digitale GC80.

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'utente 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

## Urgente - Avviso di Sicurezza

### Sistema radiodiagnostico GC80

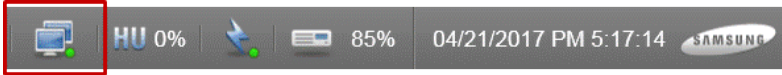
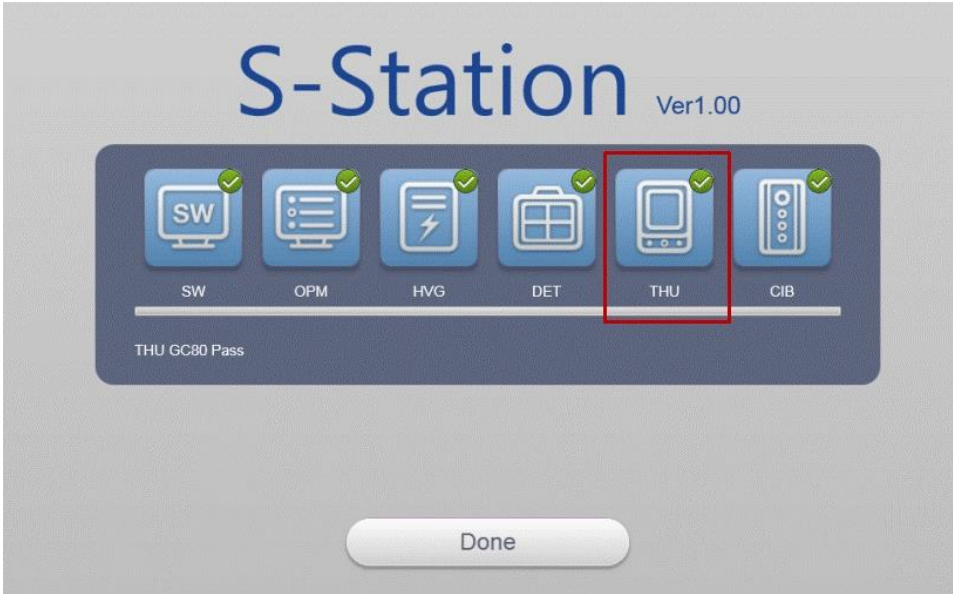
#### Potenziale sovraesposizione non intenzionale

Prodotti interessati	Nome del/i dispositivo/i	[Numero di serie/Numero di lotto/Numero di riferimento]
	GC80	Interessa tutti i sistemi GC80
<b>Descrizione del problema</b>	<p>In data 15 dicembre 2016 era stato segnalato a Samsung Electronics un incidente avvenuto in Germania. In tale occasione era stata fatta una radiografia che aveva prodotto una sovraesposizione durante un esame del torace utilizzando la funzione di controllo automatico dell'esposizione (AEC). La condizione di esposizione era la seguente: 125kV, 180mAs.</p>	
<b>Causa/e</b>	<p>La postazione di lavoro è collegata all'unità tubo (THU) con cavo Ethernet ed è inoltre collegata al generatore ad alta tensione (HVG). In generale, le informazioni del ricevitore di corrente come le informazioni sulle griglie radiografiche e la direzione del tubo vengono inviate dalla postazione di lavoro a HVG. Poi, l'irradiazione avviene di conseguenza.</p> <p>In questo incidente, si era verificato un errore di disconnessione di rete inaspettato tra la THU e la postazione di lavoro durante la modalità ready. L'errore di disconnessione aveva attivato la sequenza di recupero e si era verificato un tentativo di fornire informazioni del ricevitore di corrente al generatore ad alta tensione (HVG).</p> <p>Il generatore ad alta tensione non può ricevere le informazioni del ricevitore durante la modalità ready. Se le informazioni del ricevitore vengono consegnate a HVG, queste provocano malfunzionamenti del controllo automatico dell'esposizione (AEC) che è collegato a HVG.</p> <p>In questo incidente, dovuto a un malfunzionamento AEC, l'irradiazione non era stata terminata correttamente. Era stata terminata con il tempo di backup AEC che era impostato come configurazione predefinita a 500 mSec. Il tempo di backup si riferisce alla durata massima di tempo in cui avviene l'esposizione a raggi X quando si utilizza un sistema AEC. Il tempo di backup può essere impostato dai tecnici di radiologia e controllato automaticamente dall'unità radiografica. Esso può essere impostato come tempo di esposizione di sicurezza o mAs di sicurezza (il prodotto di mA e tempo di esposizione). Lo scopo del tempo di sicurezza è fornire un meccanismo di sicurezza quando un sistema AEC ha dei problemi o l'apparecchio non viene utilizzato correttamente. In entrambi i casi, il tempo di sicurezza protegge il paziente da eventuali esposizioni inutili e previene il surriscaldamento termico del tubo a raggi X.</p> <p>Si tratta del primo caso mai verificato di sovraesposizione causata da una disconnessione tra la THU e la postazione di lavoro, dal 2012, anno di primo lancio del prodotto, a oggi.</p>	
<b>Potenziali pericoli</b>	<p>A causa del malfunzionamento di AEC, l'irradiazione non è potuta terminare correttamente, causando un'esposizione fino al tempo di sicurezza di AEC che è impostato a 500mSec come configurazione predefinita. Ciò può causare una sovraesposizione degli utenti.</p>	

## Urgente - Avviso di Sicurezza

### Sistema radiodiagnostico GC80

#### *Potenziale sovraesposizione non intenzionale*

<p><b>Misure correttive che gli utenti devono intraprendere</b></p>	<p>Gli utenti possono continuare a utilizzare il sistema GC80 anche se l'aggiornamento software non è stato rilasciato, tuttavia dovrebbe prendere precauzioni di ogni possibile disconnessione di rete tra l'unità tubo THU e la postazione di lavoro.</p> <p>Tutti gli utenti devono controllare lo stato della connessione THU quando si utilizza il sistema (si veda l'immagine in basso). Se l'icona della connessione THU cambia il colore in rosso, ciò potrebbe essere un'indicazione di una possibile disconnessione durante l'utilizzo del sistema. In questo caso si prega di contattare immediatamente il rappresentante locale.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Controllare la connessione THU prima di accedere dopo l'avvio del sistema</p> <p>Se non si vede un segno di spunta verde (si veda immagine in basso), ciò significa che si è verificato un problema con il collegamento THU. Un segno della disconnessione dell'unità tubo THU è quando l'icona diventa rossa. In questo caso, si prega di contattare il rappresentante locale e non procedere con l'esame.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
---	---

## Urgente - Avviso di Sicurezza

### Sistema radiodiagnostico GC80

#### Potenziale sovraesposizione non intenzionale

<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>Azioni correttive previste da Samsung</b></p>	<p>Samsung Electronics sta lavorando allo sviluppo di un software aggiornato che impedisca la sovraesposizione e una ripetizione di questo problema. Se le informazioni del ricevitore vengono in ogni caso consegnate a HVG durante la modalità ready, comparirà un messaggio di errore 1016. Questo messaggio di errore pop-up può essere chiuso solo se viene disattivata la modalità ready (come ad esempio disattivando l'interruttore di esposizione). Una volta che il messaggio di errore 1016 si chiude, le informazioni del ricevitore di corrente possono essere consegnate a HVG con successo. Per impostazione predefinita, il messaggio di errore 1016 blocca l'irradiazione del sistema. Informazioni dettagliate su i tempi di sicurezza AEC e sul messaggio di errore 1016 saranno consegnate agli utenti con gli aggiornamenti software. Anche il manuale sarà revisionato e includerà le informazioni sui tempi di sicurezza AEC e sul messaggio di errore 1016. Il software migliorato sarà rilasciato a giugno 2017. Il completamento di tutti gli aggiornamenti software in tutti i paesi dell'UE è previsto entro la fine del 2017. Per tutti gli utenti, la guida utente che comprende informazioni sul tempo di sicurezza AEC (misura di protezione aggiuntiva) e il messaggio di errore 1016 (miglioramento software) verrà consegnata con gli aggiornamenti software.</p>
<p><b>Contatti per assistenza</b></p>	<p>Se necessita di ulteriori informazioni o ha dubbi circa questo problema, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante.</p>

**ISTRUZIONI PER GLI UTENTI FINALI:**

1) Vi preghiamo di leggere con attenzione la documentazione di questo Avviso di Sicurezza.

## **Urgente - Avviso di Sicurezza** **Sistema radiodiagnostico GC80**

### ***Potenziale sovraesposizione non intenzionale***

- 2) Seguite le istruzioni qui fornite circa ogni eventuale misura da intraprendere.
- 3) Compilate il modulo di conferma allegato e inviatelo al Vostro fornitore o via e-mail a Samsung a [s.sur@samsung.com/](mailto:s.sur@samsung.com) eu.vigilance@samsung.com il più presto possibile. La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui necessitiamo per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.
- 4) Se richiesto e indicato dalla documentazione di questo Avviso di Sicurezza, Vi preghiamo di intraprendere tutti gli interventi pertinenti non appena possibile.

### **ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI:**

- 1) Vi preghiamo di leggere con attenzione la documentazione di questo Avviso di Sicurezza.
- 2) 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
- 3) 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. Samsung richiede questa prova per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.
- 4) 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

### Sistema radiodiagnostico GC80

*Potenziale sovraesposizione non intenzionale*

#### Appendice - Unità interessate

S/N	Quantity
5014M3AF500001W	
5014M3IFB00001D	
5015M3AF400002V	
5017M3DG300001B	
5017M3DG300002D	
501BM3EH600001T	
5070M3FFA00001E	
5070M3FFA00002F	
5070M3FFA00003R	
50E5M3HG900001Y	
50V5M3AH400002Z	
50V5M3AH400003F	
50V5M3AH500001T	
50V5M3AHA00001W	
50V5M3DG700001A	
50V5M3DG700002T	
50V5M3DG700003J	
50V5M3DG700004N	
50V5M3DG800001R	
50V5M3DH900001V	
50V5M3EG600001P	
50V5M3EG600002L	
50V5M3EG600003F	
50V5M3EG800001H	
50V5M3EG800003D	

## Urgente - Avviso di Sicurezza

### Sistema radiodiagnostico GC80

*Potenziale sovraesposizione non intenzionale*

50V5M3EG800004Y	
50V5M3GH100001N	
50V5M3HH700001T	
50V5M3IH800001Y	
50V5M3IH800002B	
50V5M3JH800001X	
S03GM3AD100001X	
S03MM3BCB00002V	
S03MM3BCC00001H	
S06TM3AD700001N	
S06TM3AD800001P	
S07PM3BDC00001H	
S084M3AF300001K	
S086M3DF700002F	
S086M3EF900001T	
S086M3EF900002L	
S086M3EG100001L	
S088M3AF300001K	
<b>Total</b>	<b>43</b>