

Urgente – Avviso di Sicurezza

Sistema radiodiagnostico GC80

Errata visualizzazione delle impostazioni di esposizione

Gentile Cliente,

Nell'esecuzione dell'aggiornamento del software per l'Azione correttiva di sicurezza FSN-GC80_161221001 è stato identificato un bug del software nella versione 1.00.28 4304. Se il protocollo predefinito era quello "Bambini" e avveniva un'esposizione utilizzando le impostazioni predefinite, il paziente riceveva l'esposizione preimpostata per un adulto "Medio". Una volta individuato il bug, l'Azione correttiva di sicurezza è stata immediatamente interrotta.

Questa Azione correttiva 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 allo scopo di prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti
- le azioni pianificate da Samsung Electronics per correggere il problema.

Questo documento contiene informazioni importanti per un uso corretto, sicuro e duraturo 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.

La preghiamo di conservare una copia di questo Avviso di sicurezza con le istruzioni per l'uso.

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.

Il firmatario conferma che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato dal produttore o dal suo rappresentante alle autorità normative competenti.

Distinti saluti,

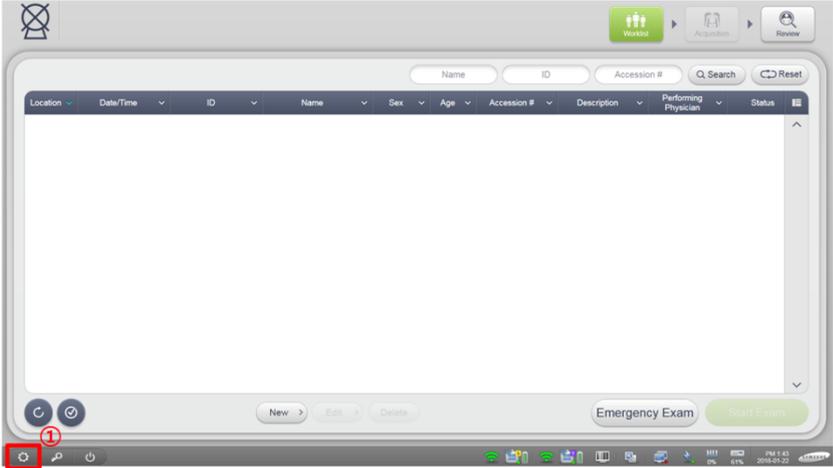
Aeyoung Ha
Direttore degli Affari Regolatori,

Urgente – Avviso di Sicurezza

Sistema radiodiagnostico GC80

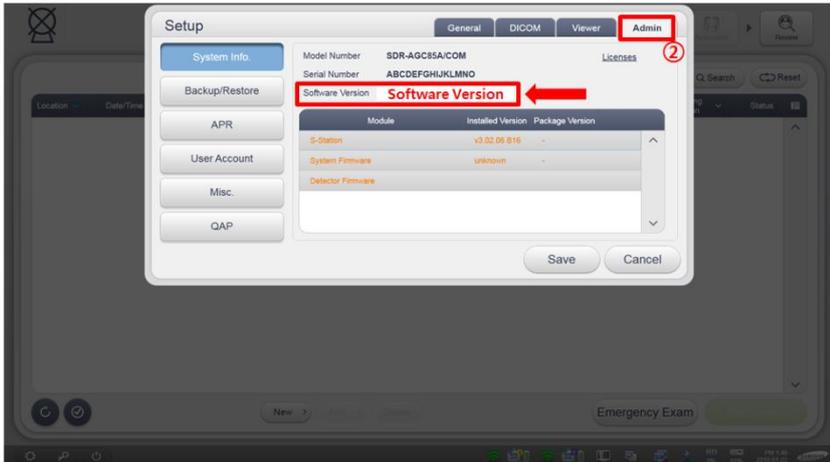
Errata visualizzazione delle impostazioni di esposizione

Affari Regolatori, Dispositivi medico-sanitari

| | |
|--|--|
| <p>Prodotti interessati</p> | <p>GC80 (versione software 1.00.28 4304)</p> |
| <p>Descrizione del problema</p> | <p>Laddove il protocollo predefinito è quello "Bambini", le impostazioni di esposizione predefinite visualizzate nel protocollo "Bambini" sono quelle preimpostate per un adulto "Medio". Se viene nuovamente selezionato il protocollo "Bambino", vengono visualizzate le impostazioni di esposizione corrette. Se l'impostazione predefinita non è il protocollo "Bambino", allora vengono visualizzate le impostazioni di esposizione corrette.</p> |
| <p>Potenziali pericoli</p> | <p>Esposizione alle radiazioni non necessaria del paziente se il radiografo non controlla le impostazioni predefinite prima che si verifichi l'esposizione usando il protocollo "Bambino".</p> |
| <p>Come identificare i prodotti interessati</p> | <p>Acceda all'account S-station in qualità di amministratore, faccia clic sul pulsante "Setup" [Configurazione] (①) e selezioni la scheda "Admin" [Amministratore] (②) . Verrà visualizzata la versione del software del sistema, come mostrato di seguito.</p>  |

Urgente – Avviso di Sicurezza Sistema radiodiagnostico GC80

Errata visualizzazione delle impostazioni di esposizione

| | |
|--|--|
| |  |
| <p>Azioni pianificate da Samsung</p> | <p>Samsung ha preparato un aggiornamento software, la versione 1.00.28 4310 . Un tecnico dell'assistenza Samsung La contatterà non appena l'aggiornamento del software sarà pronto per essere implementato.</p> |
| <p>Azioni che devono essere intraprese dagli utenti</p> | <p>Fino a quando il software non viene aggiornato, controllare sempre le impostazioni di esposizione prima di esporsi usando il protocollo "Bambini". Se il protocollo "Bambini" visualizza le impostazioni di esposizione preimpostate per un adulto "Medio", selezionare nuovamente il protocollo "Bambino". Ciò consentirà la corretta visualizzazione delle impostazioni di esposizione.</p> |
| <p>Contatti per assistenza</p> | <p>Se necessita di ulteriori informazioni o ha dubbi in merito, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Samsung locale.</p> |

Urgente – Avviso di Sicurezza **Sistema radiodiagnostico GC80**

Errata visualizzazione delle impostazioni di esposizione

ISTRUZIONI PER GLI UTENTI FINALI:

- 1) Si prega di leggere l'Avviso di Sicurezza.
- 2) Seguire le istruzioni fornite in questo Avviso di sicurezza.
- 3) Completare il modulo di conferma e lo inviare via e-mail a Samsung (eu.vigilance@samsung.com) il prima possibile. La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive e che segnaliamo alle autorità competenti.
- 4) La preghiamo di inoltrare il presente avviso a tutti gli interessati all'interno della Sua organizzazione o verso qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI:

- 1) La preghiamo di leggere l'Avviso di sicurezza.
- 2) Completare il modulo di conferma e lo restituire via e-mail a Samsung (eu.vigilance@samsung.com) il prima possibile. La risposta della Sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive e che segnaliamo alle autorità competenti.
- 3) La preghiamo di inoltrare l'intero pacchetto della documentazione dell'Avviso di Sicurezza ai Suoi clienti e di chiedere loro di inviare il modulo di conferma compilato.

Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza Sistema radiodiagnostico GC80

Errata visualizzazione delle impostazioni di esposizione

Il presente modulo di risposta conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza allegato di Samsung Electronics (FSN-GC80_180122-1) relativo all'errata visualizzazione dei fattori di esposizione all'apertura del protocollo per GC80.

La preghiamo di leggere l'Avviso di sicurezza e di indicare le risposte appropriate alle domande sottostanti.

Dichiaro di aver letto e compreso le istruzioni dell'Avviso di sicurezza fornite nella Sì No presente lettera.

| | Numero di serie | Località |
|-----------------------------------|--------------------------|----------|
| Numero/-i di serie interessato/-i | | |
| Nome dell'azienda/struttura | | |
| Indirizzo | | |
| Persona responsabile | Nome: Data: Firma: | |

La preghiamo di assicurarsi che tutti i campi siano stati completati.

Invii il presente modulo completato via e-mail a eu.vigilance@samsung.com entro 10 giorni lavorativi.