

## **Urgente – Avviso di Sicurezza**

### **Sistema radiodiagnostico GC80**

#### **Aggiornamento software**

Gentile Cliente,

Come parte dell'impegno continuo di Samsung Electronics sulle prestazioni e la sicurezza, abbiamo identificato un potenziale problema che potrebbe influire sul sistema radiografico Samsung Digital GC80 .

Questa Azione correttiva di sicurezza ha lo scopo di fornire 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 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.

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

## Urgente – Avviso di Sicurezza

### Sistema radiodiagnostico GC80

#### Aggiornamento software

Direttore degli Affari Regolamentari

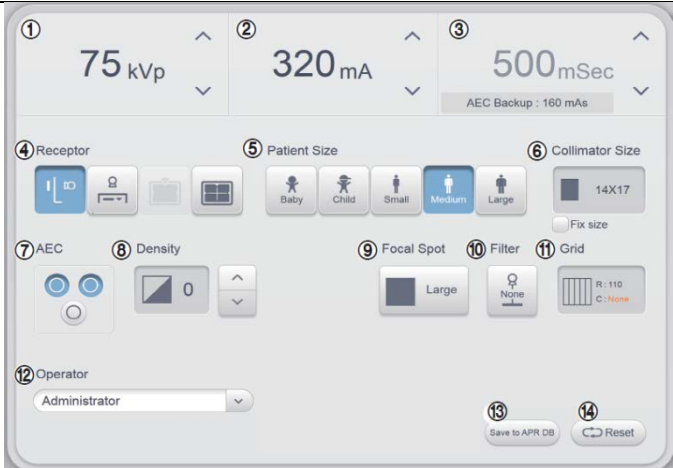
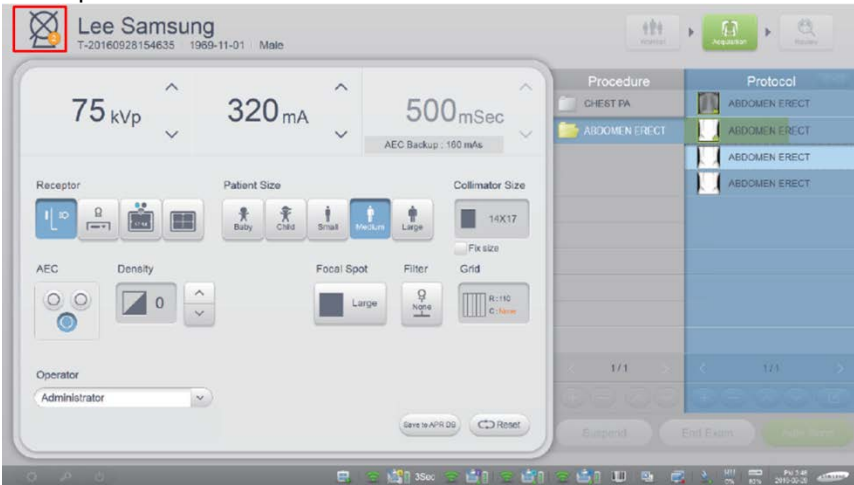
Affari Regolatori, Dispositivi medico-sanitari

<b>Prodotti interessati</b>	Sistema radiografico a raggi x Samsung Digital GC80
<b>Descrizione del problema</b>	<p>1. Se l'utente non chiude completamente il detettore sul tavolo o sul supporto, il sistema va automaticamente in modalità portatile o multi-portatile e si spegne il controllo di auto esposizione . A quel punto, lo schermo della postazione di lavoro e lo schermo dell'Unità testa tubo (THU) mostra la modalità portatile accesa o la modalità multi-portatile accesa e quella AEC spenta. Tuttavia, se l'utente fa un'esposizione senza controllare, questa può essere irradiata in modo diverso da come l'utente l'aveva intesa e un'immagine non utile verrà prodotta.</p> <p>2. Quando il sistema viene riavviato dopo l'errore 4596 (un errore di comunicazione tra il controller dell'attuatore della colonna e il modulo di controllo del tavolo), può verificarsi che l'Unità testa tubo (THU) possa urtare il tavolo se l'utente usa la funzione di posizionamento automatico.</p>
<b>Potenziali pericoli</b>	<p>1. Può avvenire un'irradiazione in modo diverso rispetto a quella intesa dall'utente, ottenendo un'immagine non voluta e rendendo necessario ripetere il test.</p> <p>2. L'Unità THU può urtare un paziente se l'utente utilizza la funzione di posizionamento automatico quando c'è un paziente sul tavolo per errore.</p>
<b>Azioni che devono essere intraprese dagli utenti</b>	<p>1. Chiudere con attenzione il detettore e assicurarsi che sia completamente chiuso. Controllare lo schermo della postazione di lavoro o lo schermo dell'Unità testa tubo prima di fare un'esposizione e assicurarsi di controllare il detettore (4), la modalità AEC (7,8) e le condizioni di esposizione (1,2,3,5,6,9,10,11,12). Se il detettore che si intende usare non è impostato, selezionare un detettore da utilizzare.</p>

## Urgente – Avviso di Sicurezza

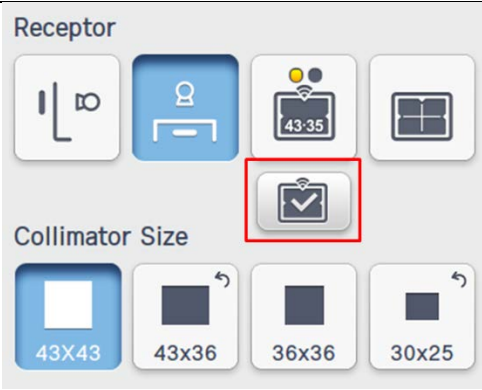
### Sistema radiodiagnostico GC80

#### Aggiornamento software

	 <p>2. Quando si riavvia il sistema a causa del verificarsi dell'Errore 4596, si prega di utilizzare la funzione di posizionamento automatico senza alcun paziente sul tavolo.</p>
<p><b>Azioni correttive prese da Samsung</b></p>	<p>Per prevenire tali problemi, Samsung ha intenzione di rilasciare un software aggiornato che include i seguenti tre miglioramenti.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'esposizione non viene effettuata a meno che il detettore sia completamente chiuso o completamente aperto. L'icona indicante che l'irradiazione non è effettuabile viene visualizzata sullo schermo della postazione di lavoro o sullo schermo dell'Unità THU come mostrato nella casella rossa sotto. L'icona mostra se l'irradiazione può essere eseguita o meno. Se l'utente seleziona l'icona di irradiazione non effettuabile, potrà scoprirne la causa.</li> </ol>  <ol style="list-style-type: none"> <li>2. L'utente deve confermare quale detettore deve essere usato cliccando sulla relativa casella per effettuare un'esposizione quando due o più detettori sono rilevati in modalità portatile.</li> </ol>

## Urgente – Avviso di Sicurezza Sistema radiodiagnostico GC80

### Aggiornamento software

	 <p>3. L'Unità THU non si muove al punto da urtare un paziente nella circostanza di questo problema.</p> <p>Un tecnico dell'assistenza Samsung contatterà gli utenti non appena l'aggiornamento del software sarà pronto per essere implementato.</p>
<p><b>Contatti per assistenza</b></p>	<p>Se necessita di ulteriori informazioni o ha dubbi in merito, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Samsung locale.</p>

### 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](mailto: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.

## **Urgente – Avviso di Sicurezza**

### **Sistema radiodiagnostico GC80**

#### ***Aggiornamento software***

- 2) Completate il modulo di conferma e lo restituisca via e-mail a Samsung([eu.vigilance@samsung.com](mailto: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. Vi preghiamo di inoltrare regolarmente il volume di riconciliazione dei vostri clienti a Samsung. Samsung richiede questa prova per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.

## Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza

### Sistema radiodiagnostico GC80

#### *Aggiornamento software*

Questo modulo di risposta conferma la ricezione dell'avviso di sicurezza Samsung Electronics allegato ( FSN-GC80\_180427-1 ) . 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.

Si prega di inviare il presente modulo via e-mail a [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) entro 10 giorni lavorativi.