

Avviso di sicurezza**SAMSUNG**

Dipartimento attrezzature medico-sanitarie

Dispositivo medico

FSN- GC_180530-1

Urgente – Avviso di sicurezza
Sistema diagnostico radiografico GC80, GC85, GC70***Sensore a infrarossi (IR) applicato sul fondo del tavolo e
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, GC85, GC70.

Questa Azione correttiva di sicurezza ha lo scopo di fornirLe informazioni circa:

- qual è il problema e in quali circostanze 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,



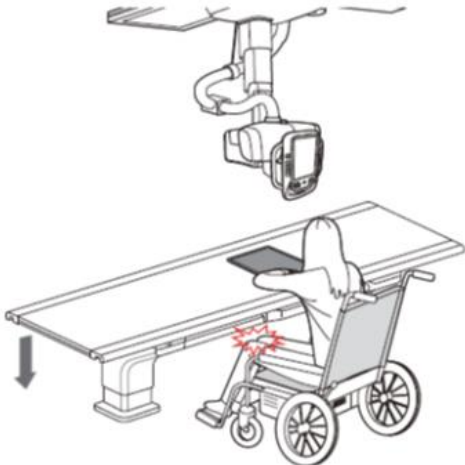
Aeyoung Ha

Direttore degli Affari Regolamentari

Affari Regolatori, Dispositivi medico-sanitari

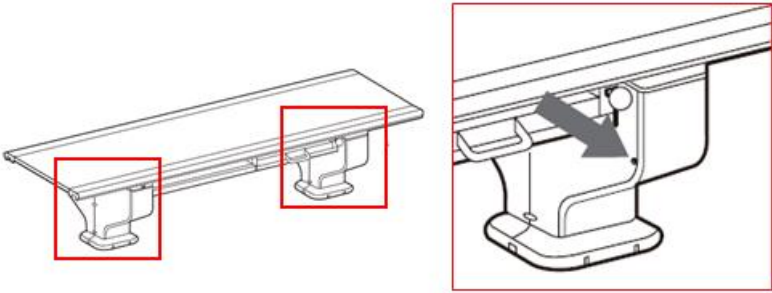
Urgente – Avviso di sicurezza
Sistema diagnostico radiografico GC80, GC85, GC70

***Sensore a infrarossi (IR) applicato sul fondo del tavolo e
 aggiornamento software***

Prodotti interessati	Sistema radiografico Samsung Digital GC80, GC85, GC70
Descrizione del problema	<p>1. Quando il tavolo viene spostato verso il basso, vi è il rischio di intrappolamento e lesioni tra le gambe del tavolo.</p>  <p>2. Quando il rilevatore non viene riavviato per almeno un mese, si corre il rischio di perdere le immagini. Questo perché il rilevatore rallenta se non viene riavviato per un lungo periodo e può quindi non funzionare correttamente.</p>
Potenziali pericoli	<p>1. Un paziente può essere ferito o intrappolato quando il suo corpo viene posto sotto il tavolo tra le gambe del tavolo stesso quando il tavolo viene spostato verso il basso.</p> <p>2. Se non vengono registrate, le immagini dovrebbero essere catturate nuovamente.</p>
Azioni che devono essere intraprese dagli utenti	<p>1. Prima di utilizzare le funzioni di movimento, accertarsi sempre di controllare, prima e dopo la scansione, che il corpo del paziente non sia posizionato direttamente sotto il tavolo.</p> <p>2. L'utente deve assicurarsi di spegnere il rilevatore quando non è in uso e di riavviarlo almeno una volta al mese. Dopo aver aggiornato il software, tuttavia, l'utente non deve spegnere o riavviare il rivelatore poiché il rischio non sussiste.</p>
Azioni correttive prese da Samsung	<p>Onde evitare potenziali rischi, i sensori ad infrarossi saranno fissati sulle gambe del tavolo. Inoltre, Samsung ha preparato un pacchetto software aggiornato sul sistema radiografico.</p>

Urgente – Avviso di sicurezza
Sistema diagnostico radiografico GC80, GC85, GC70

***Sensore a infrarossi (IR) applicato sul fondo del tavolo e
 aggiornamento software***

	<p>1. Il sensore a infrarossi fissato sulle gambe del tavolo non consente al tavolo di spostarsi verso il basso quando si utilizzano le funzioni di movimento mentre un paziente è situato sotto il tavolo.</p>  <p>2. Il Software elimina i processi inutili che possono causare il suddetto problema. Tale problema, quindi, non si verificherà dopo l'aggiornamento del software.</p> <p>Sarete contattati da un tecnico dell'assistenza il prima possibile per installare il pacchetto di sicurezza.</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>

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 restituisca 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.

Urgente – Avviso di sicurezza
Sistema diagnostico radiografico GC80, GC85, GC70

***Sensore a infrarossi (IR) applicato sul fondo del tavolo e
aggiornamento software***

- 2) Completate il modulo di conferma e lo restituisca 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. 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 diagnostico radiografico GC80, GC85, GC70

Sensore a infrarossi applicato sul fondo del tavolo e aggiornamento software

Questo modulo di risposta conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza Samsung Electronics allegato (FSN-GC_180530-1). 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 entro 10 giorni lavorativi.