

Dringend - Sicherheitsmitteilung

Diagnostisches Röntgensystem GC80

Software-Upgrade

Sehr geehrter Kunde,

im Rahmen von Samsung Electronics Fokus auf Leistung und Sicherheit haben wir ein potenzielles Problem identifiziert, das sich auf das digitale Röntgensystem GC80 von Samsung auswirken könnte.

Diese Sicherheitsmitteilung dient dazu, Sie mit folgenden Informationen zu versorgen:

- was das Problem ist und unter welchen Umstände es auftreten kann
- die Maßnahmen, die der Kunde /Benutzer ergreifen sollte, um Risiken für Patienten oder Benutzer zu vermeiden
- die geplanten Maßnahmen von Samsung Electronics, um das Problem zu korrigieren.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die fortgesetzte sichere und ordnungsgemäße Verwendung der Samsung Electronics HME-Produkte

Bitte besprechen Sie die folgenden Informationen mit allen Mitarbeiter, die den Inhalt dieser Mitteilung kennen müssen. Es ist wichtig, die Auswirkungen dieser Mitteilung zu verstehen.

Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung mit der Gebrauchsanweisung auf.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Samsung-Vertreter.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihr Verständnis, da wir Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Sicherheitsmitteilung vom Hersteller oder seinem Vertreter an die zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet wurde.

Hochachtungsvoll,



Aeyoung Ha
Direktor für regulatorische Angelegenheiten

Dringend - Sicherheitsmitteilung

Diagnostisches Röntgensystem GC80

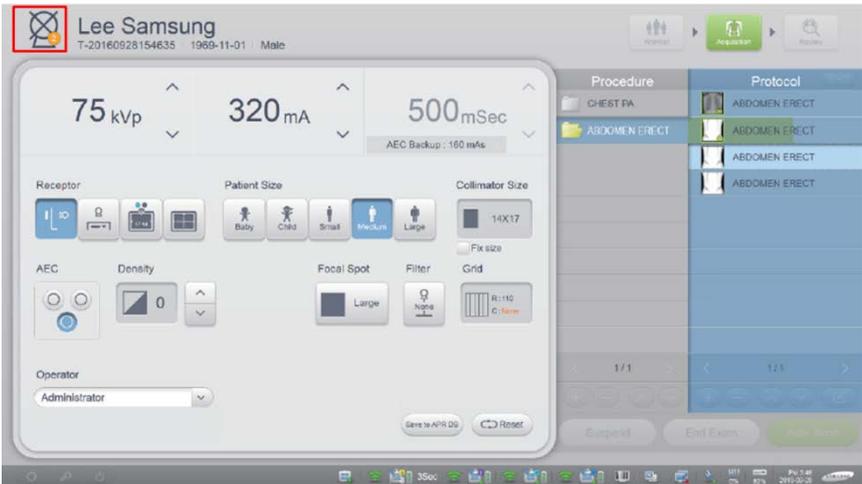
Software-Upgrade

Regulatorische Angelegenheiten, Gesundheit und medizinische Ausrüstung

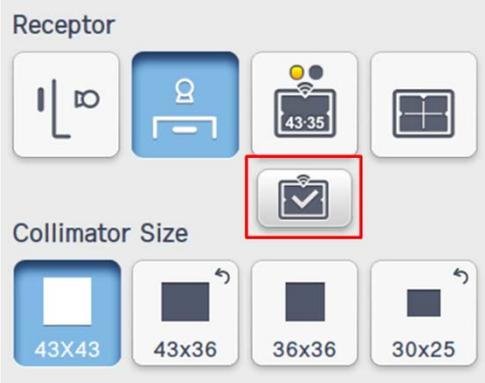
Betroffene Produkte	Samsung Digitales Röntgensystem GC80
Beschreibung des Problems	<p>1. Wenn der Benutzer das Detektorfach im Tisch oder Ständer nicht vollständig schließt, wird das System in den tragbaren Modus oder den multi-portablen Modus versetzt und die automatische Belichtungssteuerung (AEC) wird ausgeschaltet.</p> <p>Zu diesem Zeitpunkt zeigen der Bildschirm der Workstation und der Bildschirm der Röhrenkopfeinheit (THU) den aktivierten tragbaren oder multi-portablen Modus an und eine deaktivierte automatische Belichtungssteuerung (AEC). Wenn der Benutzer dann jedoch eine Belichtung ohne eine weitere Überprüfung durchführt, kann es zu einer anderen Bestrahlung kommen, als vom Benutzer beabsichtigt und er erhält ein anderes Bild, als erwartet.</p> <p>2. Wenn das System nach einem Fehler 4596 neu gestartet wird (ein Kommunikationsfehler zwischen der Säulensteuerung und dem Steuermodul des Tisches), besteht die Möglichkeit, dass die Röhrenkopfeinheit (THU) gegen den Tisch stößt, wenn die automatische Positionsfunktion verwendet wird.</p>
Mögliche Gefahren	<p>1. Die Bestrahlung kann anders als vom Benutzer beabsichtigt erfolgen, wodurch ein unbeabsichtigtes Bild entsteht und eine Wiederholung erforderlich wird.</p> <p>2. Bei der Verwendung der automatischen Positionsfunktion kann die Röhrenkopfeinheit gegen einen Patienten stoßen, der auf dem Tisch liegt.</p>
Maßnahmen des Benutzers	<p>1. Schließen Sie vorsichtig das Detektorfach und prüfen Sie, ob das Detektorfach vollständig geschlossen ist.</p> <p>Überprüfen Sie den Bildschirm der Workstation oder den Bildschirm der Röhrenkopfeinheit, bevor Sie eine Belichtung vornehmen und stellen Sie sicher, den Rezeptor (4), den AEC-Modus (7,8) und den Belichtungs-Zustand (1,2,3,5,6,9,10,11,12) zu prüfen.</p> <p>Wenn der gewünschte Detektor nicht eingestellt ist, wählen Sie einen zu verwendenden Detektor.</p>

Dringend - Sicherheitsmitteilung Diagnostisches Röntgensystem GC80

Software-Upgrade

	 <p>2. Verwenden Sie nach dem Neustart des Systems aufgrund eines Fehlers 4596 die automatische Positionsfunktion bitte nur, wenn kein Patient auf dem Tisch liegt.</p>
<p>Korrekturmaßnahmen von Samsung</p>	<p>Um diese Probleme zu vermeiden, plant Samsung die Veröffentlichung einer Softwareaktualisierung, die folgende drei Verbesserungen enthält.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Belichtung wird nicht ausgeführt, es sei denn, das Detektorfach ist vollständig geschlossen oder vollständig geöffnet. Dabei wird das Symbol "Bestrahlung nicht ausführbar" auf dem Bildschirm der Workstation oder der Röhrenkopfeinheit angezeigt, siehe das rote Kästchen in der folgenden Abbildung. Das Symbol zeigt an, ob eine Bestrahlung durchgeführt werden kann oder nicht. Wenn der Benutzer das "Bestrahlung nicht ausführbar"-Symbol auswählt, wird er über die Ursache informiert.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Um im tragbaren Modus und bei zwei oder mehr verfügbaren Detektoren eine Belichtung durchzuführen, muss der Benutzer den zu verwendenden Detektor prüfen und bestätigen, indem er auf das

Dringend - Sicherheitsmitteilung Diagnostisches Röntgensystem GC80 Software-Upgrade

	<p>Kontrollkästchen klickt.</p>  <p>3. Die Röhrenkopfeinheit (THU) bewegt sich in diesem Fall des Problems nicht bis zum Kontakt mit einem Patienten weiter.</p> <p>Ein Samsung-Servicetechniker wird Sie kontaktieren, sobald das Softwareupdate zur Implementierung bereit ist.</p>
Kundensupport-Kontakte	Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Samsung-Vertreter.

ANWEISUNGEN FÜR ENDANWENDER:

- 1) Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung.
- 2) Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung.
- 3) Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail an Samsung zurück (eu.vigilance@samsung.com). Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen und den zuständigen Behörden zu berichten.
- 4) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an diejenigen weiter, die in Ihrer Organisation informiert werden müssen, oder an andere Organisationen, die potenziell betroffenen Geräte erhalten haben.

ANWEISUNGEN FÜR VERTRIEBSHÄNDLER:

Dringend - Sicherheitsmitteilung **Diagnostisches Röntgensystem GC80**

Software-Upgrade

- 1) Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung.
- 2) Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail an Samsung zurück (eu.vigilance@samsung.com). Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen und den zuständigen Behörden zu berichten.
- 3) Bitte leiten Sie das gesamte Paket mit den Sicherheitsmitteilungen an Ihre Kunden weiter und bitten Sie sie, das ausgefüllte Bestätigungsformular zurückzusenden. Bitte leiten Sie die Abstimmungsrate für Ihre Kunden regelmäßig an Samsung weiter. Samsung benötigt diese Beweise, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu verfolgen.

FSN-Bestätigung
Diagnostisches Röntgensystem GC80
Software-Upgrade

Dieses Antwortformular bestätigt den Erhalt der beiliegenden Samsung Electronics-Sicherheitsmitteilung (FSN-GC80_180427-1). Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung und geben Sie die entsprechenden Antworten auf unten folgenden Fragen.

Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Anweisungen zur Ja Nein
Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.

	Seriennummer	Ort
Betroffene Seriennummer(n)		
Name des Unternehmens/der Einrichtung		
Adresse		
Verantwortlicher	Name: Datum: Unterschrift:	

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Felder vollständig ausgefüllt wurden.

Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 10 Werktagen per E-Mail zurück an

eu.vigilance@samsung.com .