

**Viktigt säkerhetsmeddelande**  
**Diagnostiskt röntgensystem GC80**  
*Programuppgradering*

Kära kund

Som en del av Samsung Electronics kontinuerliga fokus på prestanda och säkerhet, har vi identifierat ett potentiellt problem som kan påverka Samsungs digitala röntgensystem GC80.

Detta säkerhetsmeddelande är avsett att ge dig information om:

- vad problemet är, och under vilka omständigheter det kan inträffa
- åtgärder som bör vidtas av kunden/slutanvändaren för att undvika risker för patienter eller användare
- åtgärder som planeras av Samsung Electronics för att korrigera problemet.

**Det här dokumentet innehåller viktig information för säker och korrekt användning av Samsung Electronics HME-produkter**

Gå igenom följande information med all personal som behöver känna till innehållet i detta meddelande. Det är viktigt att förstå vad detta meddelande innebär.

Vänligen behåll en kopia av detta säkerhetsmeddelande med bruksanvisningen.

Om du behöver ytterligare information eller stöd i den här frågan kan du kontakta din lokala Samsung-representant.

Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta kan ha orsakat och uppskattar din förståelse då vi vidtar åtgärder för att säkerställa våra kunders säkerhet och tillfredsställelse.

Undertecknaren bekräftar att detta säkerhetsmeddelande har meddelats av tillverkaren eller dess representant till behöriga tillsynsmyndigheter.

Med vänliga hälsningar



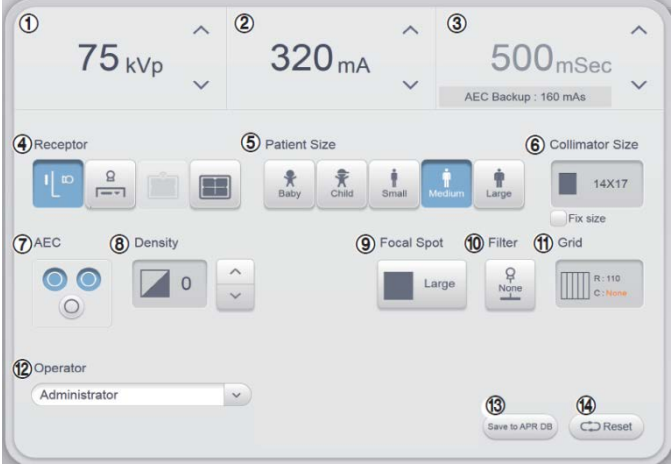
Aeyoung Ha  
Regulators Affairs Director

## Viktigt säkerhetsmeddelande

### Diagnostiskt röntgensystem GC80

#### Programuppgradering

Tillsynsfrågor, hälsa och medicinsk utrustning

<b>Berörda produkter</b>	Samsungs digitala röntgensystem GC80
<b>Problembeskrivning</b>	<p>1. Om användaren inte helt stänger detektorfacket i bordet eller stativet, växlar systemet till bärbart eller multibärbart läge och automatisk exponeringskontroll (AEC) stängs av. I det här läget visar arbetsstationens och rörhuvudenhetens (THU) skärm bärbart eller multibärbart läge På och AEC Av. Den kan bestrålas annorlunda än vad användaren avsett med en felaktig bild som följd, om en exponering görs utan att kontrollera det.</p> <p>2. När systemet startas om efter fel 4596 (ett kommunikationsfel mellan kolumnaktuatorstyrenheten och bordets kontrollmodul) finns det en möjlighet att rörhuvudenheten (THU) kan stöta till bordet om användaren använder funktionen automatisk position.</p>
<b>Potentiella faror</b>	<p>1. Den kan bestrålas annorlunda än vad användaren avsett så att bilden som tas blir felaktig och måste tas om.</p> <p>2. THU kan stöta till en patient av misstag om användaren använder funktionen för automatisk position och det ligger en patient på bordet.</p>
<b>Åtgärder som ska vidtas av användare</b>	<p>1. Stäng noggrant detektorfacket och kontrollera att detektorfacket är helt stängt. Kontrollera skärmen på arbetsstationen eller rörhuvudenhetens skärm innan exponering, och var noga med att kolla receptor (4), AEC-läge (7,8) och exponeringsförhållande (1,2,3,5,6,9,10,11,12). Om den avsedda detektorn inte är inställd väljer du en detektor som ska användas.</p>  <p>2. Använd funktionen för automatiskt position utan patient på bordet om fel 4596 uppstår och du måste starta om systemet.</p>

## Viktigt säkerhetsmeddelande

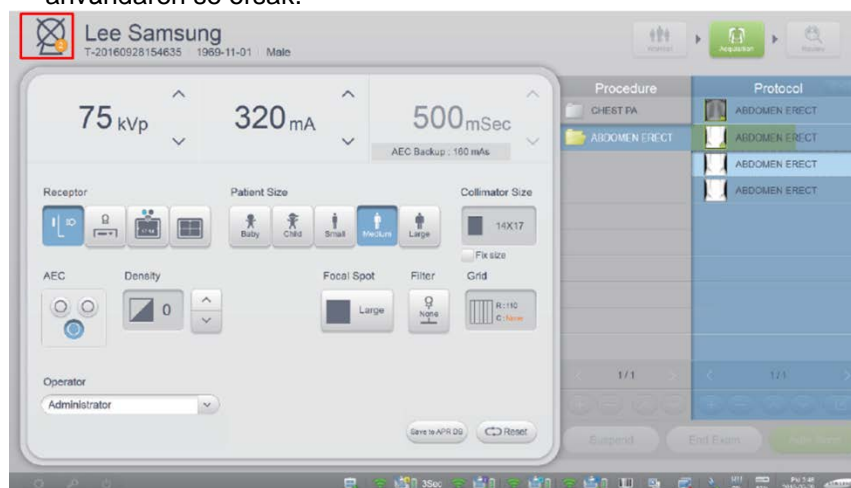
### Diagnostiskt röntgensystem GC80

#### Programuppdatering

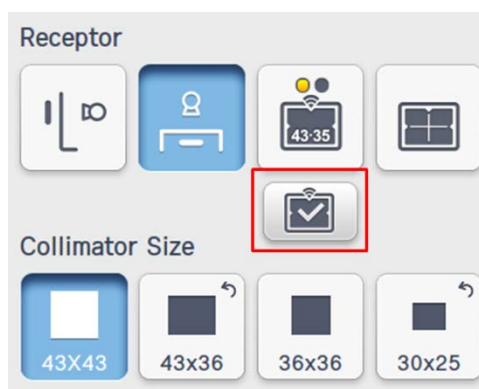
#### Korrigerande åtgärder som planeras av Samsung

För att förhindra sådana problem planerar Samsung att släppa uppdaterad programvara som innehåller följande tre förbättringar.

1. Exponering utförs inte såvida inte detektorfacket är fullständigt stängt eller fullständigt öppnad. Symbolen för otillräcklig bestrålning visas på arbetsstationens skärm eller THU-skärmen som visas i den röda rutan nedan. Symbolen visar om bestrålning kan utföras eller inte. Om användaren markerar symbolen för otillräcklig bestrålning, kan användaren se orsak.



2. Användaren måste bekräfta en detektor som ska användas genom att markera kryssrutan och tillåta en exponering när två eller fler detektorer är tillgängliga i bärbart läge.



3. THU fortsätter inte med patientkontakten vid detta problem.

En underhållsingenjör från Samsung kontaktar användare så snart programuppdateringen är redo att genomföras.

## Viktigt säkerhetsmeddelande

### Diagnostiskt röntgensystem GC80

#### Programuppgradering

<b>Supportkontakt</b>	Om du behöver ytterligare information eller support kan du kontakta din lokala Samsung-representant.
-----------------------	--

### INSTRUKTIONER FÖR SLUTANVÄNDARE:

- 1) Vänligen läs säkerhetsmeddelandet.
- 2) Följ anvisningarna i detta säkerhetsmeddelande.
- 3) Fyll i bekräftelseformuläret och skicka det till Samsung via e-post ([eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com)) så snart som möjligt. Din organisations svar är beviset som vi behöver för att kunna följa utvecklingen av de korrigerande åtgärderna och som vi rapporterar till behöriga myndigheter.
- 4) Vänligen vidarebefordra detta meddelande till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation till vilken de potentiellt berörda enheterna har överförts.

### INSTRUKTIONER FÖR DISTRIBUTÖRER:

- 1) Vänligen läs säkerhetsmeddelandet.
- 2) Fyll i bekräftelseformuläret och skicka det till Samsung via e-post ([eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com)) så snart som möjligt. Din organisations svar är beviset som vi behöver för att kunna följa utvecklingen av de korrigerande åtgärderna och som vi rapporterar till behöriga myndigheter.
- 3) Vänligen vidarebefordra hela paketet med dokumentationen för säkerhetsmeddelande till dina kunder och be dem att skicka tillbaka det ifyllda bekräftelseformuläret. Vänligen vidarebefordra avstämningsfrekvensen för dina kunder till Samsung regelbundet. Samsung kräver detta bevis för att följa utvecklingen av de korrigerande åtgärderna.

**FSN-bekräftelse**  
**Diagnostiskt röntgensystem GC80**  
*Programuppgradering*

Detta svar är till för att bekräfta mottagandet av bifogat säkerhetsmeddelande från Samsung Electronics (FSN-GC80\_180427-1). Vänligen läs säkerhetsmeddelandet och svara på nedanstående frågor.

Jag har läst och förstått de instruktioner för säkerhetsmeddelande som anges i  Ja  Nej denna skrivelse.

	Serienummer	Plats
Berörda serienummer		
Företag/anläggningsnamn		
Adress		
Ansvarig person	Namn: Datum: Underskrift:	

Se till att alla fält har fyllts i .

Skicka tillbaka detta formulär via e-post till [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) inom 10 arbetsdagar.