

Pilne - Notatka bezpieczeństwa GU60A

Potencjalne niezamierzone narażenie na promieniowanie

Szanowny Kliencie,

W ramach nieustannego dążenia firmy Samsung do poprawy wydajności i bezpieczeństwa naszych urządzeń informujemy, że zidentyfikowaliśmy potencjalny problem mogący mieć wpływ na działanie systemu GU60A.

Niniejsza Notatka bezpieczeństwa ma na celu dostarczyć Państwu informacje odnośnie:

- natury problemu oraz okoliczności jego ewentualnego występowania
- działań wymagających podjęcia przez klienta/użytkownika końcowego urządzenia, aby zapobiec wszelkim zagrożeniom dla pacjentów lub użytkowników
- działań zamierzonych przez Samsung Electronics w zakresie dalszego zbadania zagadnienia.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego i właściwego użytkowania produktów medycznych zastosowania domowego (HME) marki Samsung Electronics

Prosimy zaznajomić z poniższymi informacjami wszystkich członków Państwa personelu, którzy powinni być świadomi treści tego oświadczenia.

Istotne jest, aby zrozumiane zostały implikacje niniejszego dokumentu.

Dodatkowe informacje lub wsparcie odnośnie problemu można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Samsung.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją i dziękujemy za zrozumienie działań podejmowanych przez nas dla zapewnienia bezpieczeństwa i zadowolenia klientów.

Podpisem potwierdza się przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa przez producenta do odnośnej instytucji regulacyjnej.

Z poważaniem,

Giho Kang



Dyrektor ds. regulacyjnych

Dział zgodności z regulacjami, zdrowia i urządzeń medycznych

Pilne - Notatka bezpieczeństwa GU60A

Potencjalne niezamierzone narażenie na promieniowanie

Dotyczy produktów	Nazwa urządzenia	[Numer seryjny/numer partii/numer referencyjny]
		GU60A
<p>Opis problemu</p>	<p>Podczas korzystania z funkcji łączenia obrazów (Stitching) w systemie GU60A niezamierzony obszar obrazowania jest narażony na promieniowanie. Problem dotyczy wyłącznie urządzeń GU60A z funkcją łączenia obrazów (Stitching).</p>	
<p>Główna przyczyna(-y) problemu</p>	<p>Kolimator systemu GU60A składa się listwy górnej i dolnej. Jego działanie cechują trzy fizyczne ograniczenia.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pozycja ekspozycji i kąt każdego ujęcia są stałe (2) Listwa dolna znajduje się zawsze w pozycji najniższej (3) Listwa górna nie może być mechanicznie przesunięta poza centralną oś kolimatora. <p>Podczas wykonywania trzech obrazów w celu ich połączenia może to skutkować wystawieniem na promieniowanie niezamierzonego obszaru, tylko jednak w sytuacji ustawienia przez operatora sekcji łączącej poniżej środka ostatniego obrazu.</p> <p>Problem ten powstał wskutek ograniczeń konstrukcyjnych urządzenia. Jednakże z analizy Samsung Electronics wynika, że korzyści płynące z tego ograniczenia systemu GU60A przewyższają ewentualne ryzyko.</p> <div style="text-align: center;"> </div>	
<p>Potencjalne zagrożenia</p>	<p>Niekontrolowany obszar niezamierzonego promieniowania występuje przy ustawieniu następujących zakresów łączenia obrazów:</p> <ul style="list-style-type: none"> Przy łączeniu 2 obrazów - od 40cm do 56cm Przy łączeniu 3 obrazów - od 70cm do 86cm Przy łączeniu 4 obrazów - od 104cm do 119cm 	

Pilne - Notatka bezpieczeństwa GU60A

Potencjalne niezamierzone narażenie na promieniowanie

	<p>W zależności od liczby łączonych obrazów wielkość potencjalnie niekontrolowanego obszaru niezamierzonego promieniowania będzie różna. Przyłączeniu 2 obrazów - możliwość ~33% potencjalnego niezamierzonego narażenia Przyłączeniu 3 obrazów - możliwość 20% potencjalnego niezamierzonego narażenia Przyłączeniu 4 obrazów - możliwość ~14% potencjalnego niezamierzonego narażenia</p> <p>Ocena ryzyka Samsung Electronics wskazuje, że wielkość niezamierzonego narażenia jest znacznie niższa niż ilość promieniowania zalecana wytycznymi dokumentu Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP) i ma bardzo niski potencjał szkodliwego wpływu na organizm człowieka.</p>
<p>Rozpoznanie produktów objętych notatką</p>	<p>Etykieta systemu znajduje się z tyłu szafkowej obudowy urządzenia.</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>Należy zlokalizować etykietę systemu i sprawdzić, czy urządzenie należy do objętych niniejszymi działaniami naprawczymi FSCA. Lista numerów seryjnych urządzeń objętych notatką została przedstawiona w załączniku.</p>
<p>Działania naprawcze do podjęcia przez użytkowników</p>	<p>Prosimy zaniechać ustawiania zakresu łączenia obrazów mogącego skutkować powstaniem obszaru niekontrolowanego do momentu instalacji udoskonalonej wersji oprogramowania.</p>
<p>Działania naprawcze zamierzone przez firmę Samsung</p>	<p>Firma Samsung udostępni poprawioną wersję oprogramowania pozwalającą uniknąć problemu niezamierzonej ekspozycji. Ulepszone oprogramowanie będzie ustawiać obszar łączenia obrazów. W przypadku wystąpienia obszaru odsłoniętego wysokość ramienia obrotowego zostanie odpowiednio obniżona i pierwsza sekcja (pierwszy obraz) zostanie skolimowany przez listwę dolną. Poprawione oprogramowanie zostanie wydane 31 marca 2017.</p>
<p>Pomoc i wsparcie</p>	<p>Jeśli chcą Państwo uzyskać więcej informacji lub mają inne zastrzeżenia odnośnie powyższego problemu, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy.</p>

Pilne - Notatka bezpieczeństwa

GU60A

Potencjalne niezamierzone narażenie na promieniowanie

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW KOŃCOWYCH:

- 1) Prosimy szczegółowo zapoznać się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa.
- 2) Postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w Notatce w zakresie wszelkich wymaganych działań.
- 3) Wypełnić dołączony formularz potwierdzenia i zwrócić jak najszybciej do dostawcy urządzenia.
- 4) Wszystkie odnośne działania serwisowe wymagane i wskazane niniejszą Notatką bezpieczeństwa należy podjąć w najbliższym praktycznie możliwym terminie.
 - a) Jeśli czynności serwisowe są wymagane do podjęcia przez Państwa jako użytkowników końcowych, prosimy wypełnić załączony „formularz serwisowy” i zwrócić do dostawcy urządzenia w jak najkrótszym czasie. Można w tym celu skorzystać z formularza serwisowego w ramach niniejszej Notatki bezpieczeństwa lub użyć własnego rejestru napraw serwisowych.

INSTRUKCJE DLA DYSTRYBUTORÓW:

- 1) Prosimy szczegółowo zapoznać się z niniejszą Notatką bezpieczeństwa.
- 2) Jeśli jakiegokolwiek z urządzeń objętych Notatką znajdują się na stanie/w magazynie, należy niezwłocznie objąć je kwarantanną.
- 3) Zapoznać się i wypełnić formularz potwierdzenia dołączony do Notatki i zwrócić go na adres s.sur@samsung.com/eu.vigilance@samsung.com
- 4) Przekazać całą dokumentację wchodzącą w skład Notatki bezpieczeństwa Państwa klientom, prosząc ich o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia. Następnie przesać kopie potwierdzeń otrzymanych od użytkowników końcowych na adresy e-mail podane powyżej.
- 5) Skuteczne wdrożenie niniejszej Notatki bezpieczeństwa przez firmę Samsung wymaga określenia lokalizacji wszystkich urządzeń nią objętych. Prosimy wypełnić wszystkie pola formularza potwierdzenia.
- 6) Wszystkie odnośne działania serwisowe wymagane i wskazane niniejszą Notatką bezpieczeństwa należy podjąć w najbliższym praktycznie możliwym terminie.
 - a) Jeśli czynności serwisowe są wymagane do podjęcia przez Państwa jako dystrybutorów, prosimy wypełnić załączony „formularz serwisowy” i zwrócić do firmy Samsung w jak najkrótszym czasie. Można w tym celu skorzystać z formularza serwisowego w ramach niniejszej Notatki bezpieczeństwa lub użyć własnego rejestru napraw serwisowych.

Pilne - Notatka bezpieczeństwa GU60A

Potencjalne niezamierzone narażenie na promieniowanie

Załącznik**Jednostki objęte Notatką - UE**

Model	Nr ser.
GU60A	S06ZM3AD800001P
	S06ZM3ADC00001H
	502ZM3CFA00003N
	502ZM3CFA00002X
	502ZM3BFB00001M
	502ZM3AG400002K
	50VNM3AG900001X
	S01PM3AC900001Z
	S01PM3AD100001X
	502ZM3DF500002K
	502ZM3CF600003X
	502ZM3DF700001Y
	502SM3DF900001L
	502ZM3AFB00001J
	502SM3AG100002W
	502SM3AG300001X
	502SM3BG300001N
	502SM3AG600001Y
	50VPM3BH700001M
	511RM3AH900001Z
	502SM3AG100001J
	502SM3AG700002L
	50VNM3AGA00001E
	S01YM3ACA00001T
	S01YM3ACC00001H
	S01YM3ACC00002J
	S01YM3AD500001M

Pilne - Notatka bezpieczeństwa GU60A

Potencjalne niezamierzone narażenie na promieniowanie

	S01YM3AD800001P
	S01YM3AD800002D
	502ZM3CF900001A
	502SM3BF900001W
	502SM3BFA00001L
	502ZM3AG300001M
	502ZM3CG400001M
	50VNM3BG800001J
	50VPM3BGA00002E
	50VPM3BH600001M
	511SM3AH800001P
	511RM3AH800001X
	511RM3AH900002K
	511SM3AHA00001Z
	511SM3AHA00002Y
	S03PM3AD100001X
	S00VM3BC900001Z
	S03PM3AD100002N
	S03PM3AD500002W
	502ZM3CF600001Z
	502ZM3CFA00001D
	502ZM3BH100001H
	502ZM3BH100002M
	502SM3AG300006T
	502SM3BG800001R
	50VPM3CGC00001W
	511RM3CH700002V
	511RM3CH700001Z
	S00VM3BC600001R
	S03PM3ACC00001H
	502ZM3EF400001D
	502ZM3CF500001E

Pilne - Notatka bezpieczeństwa
GU60A

Potencjalne niezamierzone narażenie na promieniowanie

	502ZM3CF500002B
	502ZM3BG400003F
	502ZM3BG400001J
	502ZM3BG400002Z
	502ZM3BG500001T
	50XLM3CG800001B
	50VNM3CH700001L