

Urgentní - Hlášení nežádoucí příhody

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Neočekávaný pohyb hlavní jednotky (THU) dolů do jejího maximálního koncového bodu v režimu Auto-sync

Vážený zákazníku,

Byl zjištěn problém u Samsung Electronics XGEO GC80 a GC80V 80/65. Toto Bezpečnostní upozornění je určeno k předání informací o tomto problému, protože v případě dalšího výskytu by to mohlo představovat riziko pro pacienty a uživatele.

Toto Bezpečnostní upozornění obsahuje následující informace:

- jaký je problém, a za jakých okolností může nastat,
- opatření, která by měla být přijata zákazníkem, aby se zabránilo rizikům pro pacienty nebo uživatele
- co bylo dosud ověřováno a opatření plánovaná společností Samsung Electronics k odstranění problému

Tento dokument obsahuje důležité informace o bezpečném a správném používání Samsung Electronics HME produktů

Přečtěte si prosím pozorně následující informace se všemi zaměstnanci, kteří potřebují být informováni o obsahu tohoto sdělení. Prosím, uchovejte tento dokument s návodem k použití.

Toto oznámení bude předáno příslušným regulačním orgánům. Omlouváme se za případné nepříjemnosti způsobené nežádoucí situací a děkujeme za vaši spolupráci.

S pozdravem,

Giho Kang



Regulators Affairs Director

Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment

Urgentní - Hlášení nežádoucí příhody

XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65

Neočekávaný pohyb hlavní jednotky (THU) dolů do jejího maximálního koncového bodu v režimu Auto-sync

Dotčené produkty	Modelové označení	S/N
	XGEO GC80	S03EM3ACB00001W
		S073M3ADA00001T
		S00FM3BD400001L
		S008M3AC700001
		S01EM3AC800001P
		S06XM3AD700001N
		S008M3AC600001
		S05KM3BD300001K
		S062M3AD400001L
		S062M3AD500001M
		S03NM3ACB00001W
		S01FM3AC800001P
		S01MM3AC900001Z
		S01XM3ACA00001T
		S03SM3BCC00001H
		S03SM3BCC00002J
		S01XM3AD100002N
		S01XM3AD100001X
		S03MM3BCB00002V
		S03MM3BCC00001H
		S03GM3AD100001X
		S06TM3AD700001N
		S06TM3AD800001P
		S06YM3AD800001P
		S03JM3ACB00001W
		S008M3AC600002
		S00NM3BC700001
		S01UM3AC900001Z
		S01TM3AC900001Z
		S01SM3AC900001Z
		S01TM3ACC00001H
		S01TM3ACC00002J
		S00EM3AC400001
		S03KM3ACC00001H
		S03KM3ACC00002J
		S050M3BD100001X
		S050M3BD100002N
		S061M3AD400001L
		S061M3AD400002T
		S061M3AD600001R
		S073M3ADA00002B
		S073M3ADA00003K
		S008M3AD700001N

Urgentní - Hlášení nežádoucí příhody

XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65

Neočekávaný pohyb hlavní jednotky (THU) dolů do jejího maximálního koncového bodu v režimu Auto-sync

	S008M3ACB00001W
	S060M3AD400001L
	S05RM3AD400001L
	S073M3AD900001Z
	S061M3AD500001M
	S008M3ADA00001T
	S008M3AC300001
	S06GM3AD600001R
	S06GM3AD800001P
	S06GM3AD800002D
	S06GM3AD800003X
	S06GM3AD900001Z
	S06GM3AD900002Y
	S06GM3ADB00001W
	S07GM3ADA00001T
	S00FM3BC400001
	S001M3AC100001
	S001M3AC200002
	S001M3AC200003
	S001M3AC200004
	S006M3AC300001
	S00CM3AC300001
	S00CM3AC300002
	S00MM3AC400001
	S00LM3AC400001
	S00MM3AC500001
	S00UM3AC500001
	S01AM3AC600001
	S00LM3AC800001P
	S01LM3AC800001P
	S01QM3AC900001Z
	S03FM3ACB00001W
	S05MM3AD200001A
	S05MM3AD200002P
	S05QM3AD300001K
	S066M3BD400001L
	S06AM3AD500001M
	S06CM3AD500001M
	S06AM3AD500002W
	S06NM3AD600001R
	S06SM3AD700001N
	S06AM3AD700001N
	S06AM3AD800001P
	S072M3AD800001P
	S06AM3AD900001Z

Urgentní - Hlášení nežádoucí příhody

XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65



Neočekávaný pohyb hlavní jednotky (THU) dolů do jejího maximálního koncového bodu v režimu Auto-sync

		S00DM3ADA00001T
		S07HM3ADB00001W
	XGO GC80V 80	S06VM3AD700001N
		S05NM3AD300001K
		S064M3BD400001L
		S06QM3AD600001R
		S06RM3AD600001R
		S05NM3AD900001Z
	XGO GC80V 65	S07FM3ADA00001T
		S07FM3ADA00002B
Popis problému	<p>Naléhavý problém vztahující se k nekontrolovanému pohybu hlavní rentgenové jednotky (THU) byla přijata 12. listopadu 2013.</p> <p>Během běžného použití, rentgenolog provedl jemné nastavení svislé polohy THU pomocí dálkového ovládání. Po přes uvolnění spínače dálkového ovládání, se THU nekontrolovatelně přesunula dolů až do jejího maximálního koncového bodu a byl zobrazen chybový kód 4308.</p> <p>Po restartu systému, systém pracoval správně. Nikdo nebyl zraněn v důsledku tohoto incidentu.</p>	
Důvod problému	<p>Naše šetření potvrdilo, že software zařízení nefungoval správně a umožnil nekontrolovaný pohyb hlavní rentgenové jednotky (THU).</p>	
Možné riziko	<p>Potenciální bezpečnostní riziko v případě kdy by pokles hlavní rentgenové jednotky (THU) způsobil zranění pacienta a/nebo obsluhy.</p>	
Jak identifikovat dotčené výrobky	<p>Produktový štítek je umístěn na zadní straně systémové skříně. Prosím zkontrolujte produktový štítek a ověřte zda se Vašeho zařízení týká nebo ne toto hlášení nežádoucí příhody. Seznam sériových čísel dotčených zařízení je na stranách 2-4 tohoto dokumentu.</p>	

Urgentní - Hlášení nežádoucí příhody

XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65

Neočekávaný pohyb hlavní jednotky (THU) dolů do jejího maximálního koncového bodu v režimu Auto-sync

	 
<p>Opatření, které mají být přijaty uživateli</p>	<p>V případě neočekávaného pohybu THU, může uživatel zastavit pohyb THU jedním z následujících způsobů.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stiskněte libovolné tlačítko na dálkovém ovládacím ▪ Klepněte na libovolné místo na obrazovce THU ▪ Stiskněte libovolné pohotovostní tlačítko.
<p>Opatření plánovaná společností Samsung Electronics</p>	<p>Hlášení nežádoucí příhody: To hlášení bude zasláno všem koncovým uživatelům.</p> <p>Nápravné opatření: Samsung Electronics uvolní firmware (F/W), který odstraní tento problém do konce prosince 2013. Všechny dotčené systémy budou aktualizovány nejpozději do 3 měsíců ode dne jeho vydání prostřednictvím lokálního servisního partnera.</p> <p>Prostřednictvím hodnocení zdravotních rizik, bylo zjištěno, že je přijatelné, pokračovat v používání přístroje, dokud nebude nainstalován aktualizovaný firmware, protože pravděpodobnost výskytu je velmi nízká - a doposud bylo přijato pouze jediné hlášení - a obsluha může zastavit pohyb THU dle pokynů uvedených v tomto hlášení nežádoucí příhody - viz "Opatření, které mají být přijaty uživateli" výše.</p>

Urgentní - Hlášení nežádoucí příhody

XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65

Neočekávaný pohyb hlavní jednotky (THU) dolů do jejího maximálního koncového bodu v režimu Auto-sync

Podpora	<p>Pokud budete potřebovat jakékoliv další informace nebo podporu týkající se tohoto problému, obraťte se na lokální servisní středisko.</p> <p>Informace o lokální servisní organizaci: (Měly by být poskytnuty distributory)</p>
----------------	---