

## Dringend - Sicherheitshinweis

### Mobiles DR-System GM60A

#### **Mögliche unbeabsichtigte Überbelichtung**

Verehrter Kunde,

das Interesse von Samsung gilt kontinuierlich der Leistung und Sicherheit unserer Produkte; im Zusammenhang damit haben wir ein mögliches Problem identifiziert, dass das mobile DR-System GM60A beeinträchtigen kann.

Dieser Sicherheitshinweis dient dazu, Sie über folgende Bereiche zu informieren:

- Worin das Problem besteht und unter welchen Bedingungen es auftreten kann
- Was der Kunde/Endnutzer unternehmen muss, um jegliches Risiko für Patienten oder Anwender zu verhindern
- Die geplanten Maßnahmen von Samsung Electronics zur weiteren Untersuchung

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch von Samsung Electronics HME-Produkten**

Bitte legen Sie die folgenden Informationen allen Ihren Mitarbeitern vor, die über den Inhalt dieser Mitteilung unterrichtet sein müssen.

Es ist wichtig, dass der Inhalt dieser Mitteilung verstanden wird.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung in dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Samsung-Vertreter vor Ort.

Wir bitten Sie um Entschuldigung, wenn dies Unannehmlichkeiten für Sie bedeutet, und danken für Ihr Verständnis, während wir alles unternehmen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Die Unterschrift bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis vom Hersteller an die zuständige Aufsichtsbehörde gemeldet wurde.

Mit freundlichen Grüßen



## Dringend - Sicherheitshinweis

### Mobiles DR-System GM60A


#### Mögliche unbeabsichtigte Überbelichtung

Betroffene Produkte	Gerätebezeichnung(en)	[Seriennummer/Chargennummer/Referenznummer]
	GM60A	Die Liste der betroffenen Systeme entnehmen Sie bitte dem Anhang
<b>Beschreibung des Problems</b>	<p>Samsung wurde darüber informiert, dass es beim GM60A System zu überbelichteten Röntgenaufnahmen gekommen ist. Die Untersuchungsergebnisse haben ergeben, dass der mAs-Wert sich ohne jegliches Zutun des Benutzers erhöht hatte, selbst wenn der Bediener das korrekte Protokoll befolgt hatte. Aus der Analyse der Log-Dateien wurde festgestellt, dass sich die mAs-Werte während der Untersuchung erhöht hatten, und es zeigte sich, dass Patienten andere Dosiswerte erhielten, als in den vordefinierten Protokollen gespeichert war.</p> <p>Samsung hat als Ergebnis dieser Untersuchung herausgefunden, dass der Touchscreen empfindlich auf unbeabsichtigte Berührung reagiert, die dann erfolgen kann, wenn sich irgendeine Flüssigkeit oder ein Fremdkörper auf dem Bildschirm befindet. Es wurde auch erkannt, dass bei diesen besonderen Vorkommnissen das Röhrenkabel den "mSec up"-Knopf berührt hatte, als sich die Kabelkopfeinheit des GM60A in der Parkposition befand. Die Protokolle waren eingestellt worden, bevor das Gerät bewegt und beim Patienten in Position gebracht worden war. Während das Gerät bewegt worden war, hatte das Kabel das Bedienfeld berührt und so die Belichtungseinstellung auf den Höchstwert gesetzt.</p>	
<b>Ursache(n)</b>	<p>Der Bediener hatte die Erhöhung der Belichtungseinstellung nicht bemerkt und sich nicht vergewissert, dass die Einstellung korrekt vorgenommen war, bevor der Patient der Röntgenstrahlung ausgesetzt wurde. Es ist die Verantwortlichkeit des Benutzers, die Belichtungsparameter zu überprüfen, bevor Patienten einer Strahlung ausgesetzt werden.</p>	
<b>Potenzielle Gefahren</b>	<p>Unbeabsichtigte Überbelichtung</p>	

## Dringend - Sicherheitshinweis

### Mobiles DR-System GM60A

#### Mögliche unbeabsichtigte Überbelichtung

<p>Wie können betroffene Produkte identifiziert werden?</p>	 <p>Das Etikett des Systems befindet sich an der Säule des Systems. Bitte überprüfen Sie das Etikett des Systems, ob Ihr Gerät von diesem Sicherheitshinweis betroffen ist. Die Liste der betroffenen Seriennummern (in der Abbildung: „S/N“) entnehmen Sie bitte dem Anhang.</p>
<p>Von den Benutzern zu ergreifende Abhilfemaßnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellen, dass die GM60A Systeme in Position gebracht werden, bevor die Parameter eingestellt werden, und dass es keine Behinderungen am Touchscreen gibt, die zu einer Erhöhung der Werte während der Untersuchung führen können.</li> <li>• Immer sicherstellen, dass die korrekten Belichtungsniveaus eingestellt worden sind, bevor der Patient einer Strahlung ausgesetzt wird.</li> </ul> <p>Wenn hierbei Schwierigkeiten auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort.</p>

## Dringend - Sicherheitshinweis

### Mobiles DR-System GM60A

#### *Mögliche unbeabsichtigte Überbelichtung*

<p><b>Von Samsung geplante Abhilfemaßnahmen</b></p>	<p>Samsung entwickelt derzeit eine Software-Funktion, die den Benutzer über eine Pop-up-Nachricht warnt, wenn die Belichtungswerte 10-mal höher als der Standard eingestellt sind; darüber hinaus muss der Bediener zunächst über die Pop-up-Nachricht bestätigen, dass die Parameter korrekt sind, bevor mit der Belichtung fortgefahren werden kann.</p> <p>Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme wird Samsung die „Turbo-Funktion“ für die Tasten kVp, MA und Time deaktivieren. Diese „Turbo-Funktion“ bezieht sich auf das kontinuierliche drücken der Taste um die Belichtung zu erhöhen.</p> <p>Die verbesserte SW wird Ende März 2017 veröffentlicht. In allen betroffenen EU-Ländern werden die SW-Updates voraussichtlich bis Ende Oktober 2017 abgeschlossen sein. Das Benutzerhandbuch wird entsprechend aktualisiert und Änderungen bis Ende März 2017 beinhalten. Das Handbuch wird im Rahmen des SW-Updates an die betroffenen Kunden übergeben.</p> <p>Zusätzlich zu den oben genannten Software-Änderungen werden alle neu hergestellten GM60A-Geräte über zusätzliche Klettbänder verfügen, um ein sicheres Fixieren der Kabel zu gewährleisten.</p>
<p><b>Ansprechpartner</b></p>	<p>Wenn Sie in dieser Angelegenheit weitere Informationen benötigen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter vor Ort.</p>

## Dringend - Sicherheitshinweis

### Mobiles DR-System GM60A

#### *Mögliche unbeabsichtigte Überbelichtung*

#### **ANWEISUNGEN FÜR DISTRIBUTOREN:**

- 1) Bitte lesen Sie den Sicherheitshinweis (Field Safety Notice – FSN) sorgfältig durch.
- 2) Bitte prüfen Sie das „Bestätigungsformular“, das diesem FSN beigelegt ist, und senden Sie es ausgefüllt zurück an [s.sur@samsung.com](mailto:s.sur@samsung.com) / [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) .
- 3) Bitte leiten Sie alle diese FSN-Unterlagen an Ihre Kunden weiter und bitten Sie sie, das ausgefüllte „Bestätigungsformular“ zurückzusenden. Bitte leiten Sie Kopien der Bestätigungen von Endnutzern an die vorgenannten E-Mail-Adressen weiter. Samsung benötigt diese Beweisunterlagen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überprüfen.
- 4) Soweit diese FSN-Unterlagen entsprechende Anweisungen oder Vorschriften enthalten, führen Sie bitte so bald wie möglich alle relevanten Wartungsmaßnahmen durch.

#### **ANWEISUNGEN FÜR ENDNUTZER:**

- 1) Bitte lesen Sie den Sicherheitshinweis (Field Safety Notice – FSN) sorgfältig durch.
- 2) Folgen Sie in Bezug auf alle von Ihnen durchzuführenden Maßnahmen den Anweisungen in diesem FSN.
- 3) Bitte füllen Sie das beigelegte Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich an Ihren Lieferanten zurück, oder per E-Mail an [s.sur@samsung.com](mailto:s.sur@samsung.com) / [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) .  
Die Antwort Ihrer Organisation dient als Beweisunterlage, die wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überprüfen.
- 4) Soweit diese FSN-Unterlagen entsprechende Anweisungen oder Vorschriften enthalten, führen Sie bitte so bald wie möglich alle relevanten Wartungsmaßnahmen durch.



## Dringend - Sicherheitshinweis

### Mobiles DR-System GM60A

#### Mögliche unbeabsichtigte Überbelichtung

#### Anhang

#### Betroffene Einheiten – EU

Modell	Seriennummer
GM60A	509UM9BF900003A
	509QM9BFC00003M
	509QM9BFB00002V
	50EAM9BFC00000R
	509RM9BG300002Z
	509RM9BG500005T
	50WFM9BG700001M
	509RM9BGA00003E
	509RM9BGA00001X
	509RM9BGA00002N
	509RM9BH200001X
	509RM9BH700004L
	509RM9BH700006X
	509RM9BH700007Z
	50WFM9BH700007J
	50WFM9BH700008N
	50WFM9BH700005A
	50WFM9BH700006T
	509RM9BH700002N
	509RM9BH700003Y
	509RM9BH700001J
	50WFM9BH800001H
	509RM9BH700005H
	509RM9BH700008V
	509RM9BH700009R
	509RM9BH700010M
	509RM9BH700012A

## Dringend - Sicherheitshinweis

### Mobiles DR-System GM60A

#### *Mögliche unbeabsichtigte Überbelichtung*

	509RM9BH700011E
	509WM9BGA00001T
	509WM9BGA00002B
	509WM9BGA00003K
	509WM9BGA00004Z
	509WM9BGA00005Y
	509WM9BGA00006A
	509WM9BGA00007P
	509WM9BGA00008D
	509NM9BFB00003L
	509RM9BG300003Y
	509RM9BG300004A
	50WFM9BH600009D
	509RM9BF900000K
	510FM9BH200001N
	508WM9BG300002Z
	508WM9BG500006B
	5156M9BH900001N
	5156M9BH900003D
	5156M9BH900004P
	50E4M9BG200000Y
	509UM9BG200008R
	509UM9BG200009H