

Avis de sécurité sur le terrain - Urgent

Référence de Samsung : FSN-GM85_190326-1

Appareil concerné : Unités mobiles de radiologie numérique à batterie Samsung GM85

Correction du produit : Effectuer une vérification et un ajustement du loquet de sécurité

Cher/Chère client(e),

Cette lettre a pour objet de vous avertir que nous avons identifié un problème potentiel pouvant affecter les unités mobiles de radiologie numérique à batterie Samsung GM85.

Appareils concernés :

Tous les systèmes GM85.

Description du problème :

Samsung Electronics a récemment découvert un problème potentiel lié à l'utilisation du loquet de sécurité dans la colonne de soutien du bras mécanique. Il pourrait exister un risque de blessure potentielle si le bras venait à chuter dans le cas très peu probable où le fil de la colonne se briserait. Aucune blessure de la sorte n'a été signalée à ce jour.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Vous pouvez poursuivre votre utilisation de ce système.

Mesure prise par Samsung :

Samsung Electronics prendra des mesures correctives volontaires en raison de la possibilité d'une blessure potentielle due à la chute du bras.

Des ingénieurs d'entretien corrigeront sans frais tous les appareils concernés et vous contacteront afin de prendre les dispositions nécessaires.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation dans laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transférer cet avis à toutes les organisations affectées par cette mesure.

Veuillez vous tenir informé(e) de l'évolution de cet avis et des mesures qui en découleront pendant une période suffisante afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Autres informations :

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Samsung local.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension. Nous vous assurons que nous prenons toutes les mesures nécessaires afin d'assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Le signataire confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a été notifié par le fabricant ou son représentant aux autorités réglementaires compétentes.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Aeyoung Ha

Directeur des affaires réglementaires

Affaires réglementaires, équipements de santé et médicaux

Formulaire de réponse des clients

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer la réception de l'avis de sécurité sur le terrain de Samsung Electronics ci-joint ([FSN-GM85-190326-1]) concernant une vérification et un ajustement du loquet de sécurité.

Veuillez lire l'avis de sécurité sur le terrain (AS) et indiquer les réponses correspondantes aux renseignements demandés ci-dessous.

Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain. J'ai lu et compris son contenu. Oui Non s. o.

J'ai effectué les actions stipulées dans l'AS. Oui Non s. o.

J'ai renvoyé / détruit / transféré les appareils concernés. Renvoi Destruction Transfert s. o.

Numéro(s) de série / de lot concerné(s)		Quantité	
Nom de l'entreprise ou de l'établissement			
Adresse			
Responsable	Nom : Date : Signature :		

Veuillez vérifier que tous les champs ont bien été remplis.

Veuillez renvoyer ce formulaire par e-mail sous 10 jours ouvrables à l'adresse suivante : eu.vigilance@samsung.com.

Il est très important que votre organisation mette en œuvre les mesures décrites dans l'AS et confirme la réception dudit AS. La réponse de votre organisation est la preuve que nous devons suivre l'évolution des mesures correctives.