

Avis de sécurité sur le terrain - Urgent

Produit: Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM85

Single Registration Number (SRN): [KR-MF-000020682]

Unique Device Identifier (UDI-DI): [8806090DGRGM001XK]

Titre: Effectuez un contrôle et un remplacement du ressort de verrouillage du bras

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 Samsung GM85.

Appareils concernés :

Tous les systèmes GM85.

Description du problème :

Samsung Electronics a récemment découvert un problème potentiel lié au fonctionnement du verrou de bras dans la colonne qui prend en charge le bras. Ce mécanisme de verrouillage du bras sert de sauvegarde dans le cas improbable que le fil de colonne se casse et il pourrait y avoir une possibilité de préjudice corporel potentiel en raison d'une chute du bras dans un cas très rare. 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.

w

Mesure prise par Samsung :

Samsung Electronics prendra des mesures correctives volontaires pour échanger le ressort de verrouillage du bras avec une amélioration.

Samsung Electronics entreprendra l'action corrective volontaire qui échangera simplement avec un ressort de verrouillage de bras amélioré compte tenu de la possibilité de préjudice corporel potentiel en raison de la chute du bras.

FSN Ref: FSN-GM85_230228-1

FSCA Ref: FSCA-GM85_230228-1

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 maintenir l'attention sur l'évolution de cet avis et des mesures correctives qui en résultent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de ces mesures.

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.



Subong Bae

Directeur des affaires réglementaires

Affaires réglementaires, équipements de santé et médicaux

Formulaire de réponse client et rapport de notification d'action

*AS : Avis de Sécurité sur le terrain,

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer la réception de l'avis de sécurité sur le terrain de Samsung (FSN-GM85-230228-1, datée du 28 Février 2023) concernant *le contrôle et le remplacement du ressort de verrouillage du bras*.

Veuillez lire l'AS et indiquer les réponses appropriées aux question ci-dessous.

----- Remplir par le client -----

Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain. J'ai lu et compris son contenu.	OUI	NON	N/A	-
J'ai pris les mesures mentionnées par l'AS	OUI	NON	N/A	-
J'ai renvoyé/détruit/transféré les appareils concernés	Renvoi	Destruction	Transfert	N/A

Information sur le site	Modèle du système			
	Numéro de série du système	<input type="checkbox"/>		
	Pays		Entreprise Ou Etablissement de Santé (Hôpital)	
	Tél		Email	
	Adresse			

Personne responsable qui a rempli ce formulaire	Nom	Date [AAAA-MM-JJ]	Signature

----- Remplir par l'ingénieur-----

Coordonnées de l'ingénieur de service	Nom FSE		Entreprise Ou Etablissement de Santé (Hôpital)	
	Email		Tél	
	Adresse			

Action (Ingenieur)	Ticket de service No :	Veuillez cocher '√' la case applicable ci-dessous		
	Signature	<input type="checkbox"/> Complété sur le site		
		<input type="checkbox"/> Complété par l'usine avant livraison		

FSN Ref: FSN-GM85_230228-1

FSCA Ref: FSCA-GM85_230228-1

		<input type="checkbox"/> Refus de cette action par le client (Signature du client requise)
--	--	---

Veillez vérifier que tous les champs ont bien été remplis.

Veillez renvoyer ce formulaire par mail ou par courrier électronique à [votre représentant local](#) ou à l'adresse eu.vigilance@samsung.com sous 10 jours ouvrables.

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans l'AS et confirme la bonne réception. La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.