

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Système de radiodiagnostic GC80

Mise à jour logicielle

Cher(ère) client(e),

Dans le cadre du souci permanent relatif à la performance et à la sécurité des produits de Samsung Electronics, nous avons identifié un problème potentiel pouvant affecter le système de radiographie numérique Samsung GC80.

Cet avis de sécurité sur le terrain (FSN) a pour but de vous fournir des informations concernant :

- le problème en question et les circonstances dans lesquelles il peut apparaître
- les mesures devant être prises par le client ou l'utilisateur final afin d'éviter tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- les mesures prévues par Samsung Electronics pour remédier au problème.

Ce document contient des informations importantes relatives à l'utilisation correcte et sûre des produits Samsung Electronics HME

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent être informés du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Veillez conserver une copie de cet avis relatif à la sécurité accompagné des instructions d'utilisation.

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.

Bien cordialement,

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Système de radiodiagnostic GC80

Mise à jour logicielle



Aeyoung Ha

Directeur des affaires réglementaires

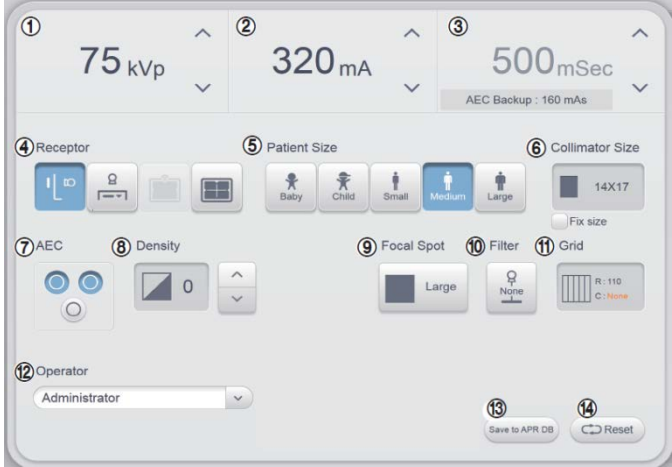
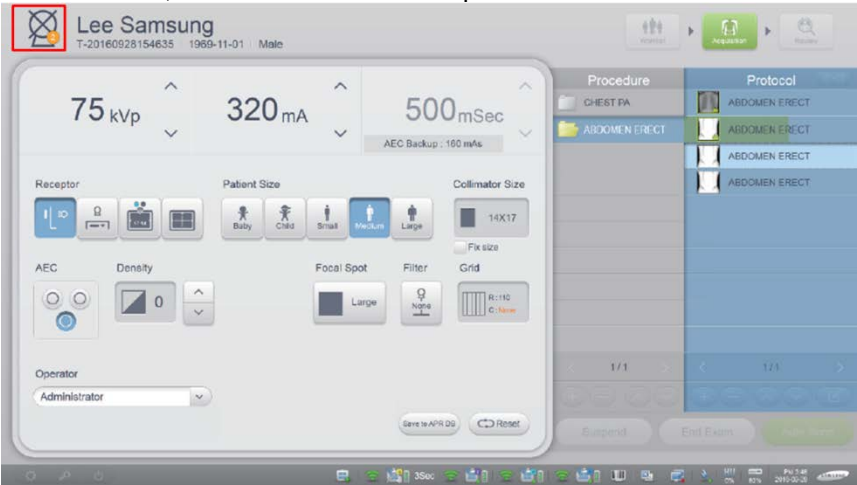
Affaires réglementaires, équipements de santé et médicaux

Produits concernés	Système de radiographie numérique Samsung GC80
Description du problème	<p>1. Si l'utilisateur ne rétracte pas complètement le plateau du détecteur dans la table ou le support, le système passe en mode portable ou en mode multi-portable et la commande d'exposition automatique (AEC) s'éteint. Dans cette situation, l'écran de la station de travail et l'écran de la tête du tube à rayons X (THU) indiquent que l'appareil est en mode portable ou en mode multi-portable et que la commande AEC est éteinte. Toutefois, si l'utilisateur effectue une exposition sans procéder à cette vérification, cela peut donner lieu à une irradiation différente de celle attendue par l'utilisateur, et celui-ci risque d'obtenir un cliché non souhaité.</p> <p>2. Lorsque le système est redémarré après l'erreur 4596 (erreur de communication entre le contrôleur de l'actionneur de colonne et le module de contrôle de la table, il est possible que la tête du tube (THU) heurte la table si l'utilisateur a recours à la fonction de positionnement automatique.</p>
Dangers potentiels	<p>1. Une irradiation différente de celle attendue par l'utilisateur, et l'obtention d'une image non souhaitée, nécessitant de prendre à nouveau le cliché.</p> <p>2. La tête du tube (THU) risque de heurter un patient si l'utilisateur utilise par erreur la fonction de positionnement automatique alors qu'un patient se trouve sur la table.</p>
Mesures à prendre par les utilisateurs	<p>1. Rétractez soigneusement le plateau du détecteur et vérifiez que le plateau du détecteur est complètement rétracté. Contrôlez l'écran de la station de travail ou l'écran de la tête du tube (THU) avant de procéder à l'exposition, et veillez à bien vérifier le récepteur (4), le mode AEC (7,8) et les conditions d'exposition (1,2,3,5,6,9,10,11,12). Si le détecteur que vous aviez envisagé d'utiliser n'est pas configuré, veuillez sélectionner le détecteur souhaité.</p>

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Système de radiodiagnostic GC80

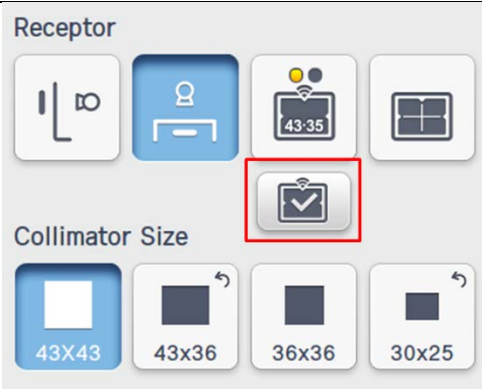
Mise à jour logicielle

	 <p>2. Lors du redémarrage du système dû à l'apparition de l'erreur 4596, veuillez utiliser la fonction de positionnement automatique sans patient sur la table.</p>
<p>Mesures correctives entreprises par Samsung</p>	<p>Pour éviter de tels problèmes, Samsung a prévu de publier une mise à jour logicielle comprenant les trois améliorations suivantes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'exposition ne sera pas effectuée à moins que le plateau du détecteur soit complètement rétracté ou complètement déployé. L'icône d'impossibilité d'exécution de l'irradiation s'affichera sur l'écran de la station de travail ou sur l'écran de la tête du tube (THU) comme indiqué dans le cadre rouge de l'illustration ci-dessous. L'icône indique si l'irradiation peut ou non être effectuée. Si l'utilisateur sélectionne l'icône d'impossibilité d'exécution de l'irradiation, l'utilisateur aura ainsi la possibilité d'en déterminer la cause.  <ol style="list-style-type: none"> 2. L'utilisateur doit confirmer quel détecteur doit être utilisé en cliquant sur la case à cocher afin de permettre de procéder à une exposition alors que deux détecteurs ou plus sont disponibles en mode portable.

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Système de radiodiagnostic GC80

Mise à jour logicielle

	 <p>3. La tête du tube (THU) ne se déplacera pas jusqu'à toucher le patient lorsque les circonstances particulières à ce problème surviendront.</p> <p>Un ingénieur de maintenance de Samsung contactera les utilisateurs dès que la mise à jour du logiciel sera prête à être implémentée.</p>
Assistance technique	Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Samsung local.

INSTRUCTIONS POUR LES UTILISATEURS FINAUX :

- 1) Veuillez lire l'avis de sécurité sur le terrain.
- 2) Suivez les instructions fournies dans cet avis de sécurité.
- 3) Remplissez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à Samsung par courrier électronique à eu.vigilance@samsung.com le plus tôt possible. La réponse de votre organisme constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives, laquelle est signalée aux autorités compétentes.
- 4) Veuillez transmettre cet avis à ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisme ou à tout organisme auquel les appareils potentiellement affectés ont été transférés.

INSTRUCTIONS POUR LES DISTRIBUTEURS :

- 1) Veuillez lire l'avis de sécurité sur le terrain.

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Système de radiodiagnostic GC80

Mise à jour logicielle

- 2) Remplissez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à Samsung par courrier électronique à eu.vigilance@samsung.com le plus tôt possible. La réponse de votre organisme constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives, laquelle est signalée aux autorités compétentes.
- 3) Veuillez transmettre toute la documentation relative à l'avis de sécurité sur le terrain à vos clients et leur demander de renvoyer le formulaire d'accusé de réception rempli. Veuillez transmettre régulièrement le taux de rapprochement de vos clients à Samsung. Samsung a besoin de cette preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.

**Accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain
(FSN)**

Système de radiodiagnostic GC80

Mise à jour logicielle

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer la réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN-GC80_180427-1) émis par Samsung Electronics. Veuillez lire l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) et indiquer les réponses correspondantes aux renseignements demandés ci-dessous.

J'ai lu et compris les instructions relatives à l'avis de sécurité sur le terrain Oui Non
fournies dans ce courrier.

	Numéro de série	Emplacement
Numéro(s) de série concerné(s)		
Nom de l'entreprise ou de l'établissement		
Adresse		
Responsable	Prénom : Date : Signature :	

Veillez vérifier que tous les champs ont bien été remplis.

Veillez renvoyer ce formulaire par courrier électronique à eu.vigilance@samsung.com endéans 10 jours ouvrables.