

**Urgent – Avis de sécurité sur le terrain**  
**Systemes de radiographie diagnostique GC80, GC85 et GC70**

***Capteur infrarouge installé sur la partie inférieure de la table et  
mise à niveau du logiciel***

Cher/Chère client(e),

Dans le cadre du souci permanent relatif à la performance et à la sécurité de Samsung Electronics, nous avons identifié un problème potentiel pouvant affecter les systèmes de radiographie numérique GC80, GC85 et GC70.

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 conséquences 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.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



**Urgent – Avis de sécurité sur le terrain**

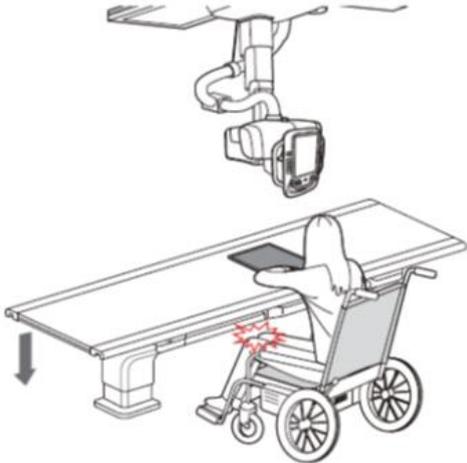
**Systèmes de radiographie diagnostique GC80, GC85 et GC70**

***Capteur infrarouge installé sur la partie inférieure de la table et mise à niveau du logiciel***

Aeyoung Ha

Directeur des affaires réglementaires

Affaires réglementaires, équipements de santé et médicaux

<p><b>Produits concernés</b></p>	<p>Systèmes de radiographie numérique Samsung GC80, GC85, GC70</p>
<p><b>Description du problème</b></p>	<p>1. Lorsque la table est déplacée vers le bas, il existe un risque de coincement ou de blessure entre les pieds de la table.</p>  <p>2. Lorsque le détecteur n'est pas redémarré pendant au moins un mois, il existe un risque de perte d'images. Ceci est dû au fait que le détecteur ralentit s'il n'est pas redémarré pendant une longue période et ne peut donc pas fonctionner correctement.</p>
<p><b>Dangers potentiels</b></p>	<p>1. Un patient peut être blessé ou être coincé lorsque son corps est placé sous la table entre les pieds de la table lorsque la table descend.</p> <p>2. Les images doivent être reprises si elles ne sont pas saisies.</p>
<p><b>Mesures à prendre par les utilisateurs</b></p>	<p>1. Avant d'utiliser les fonctions de mouvement, assurez-vous toujours de bien vérifier avant et après la numérisation que le corps du patient n'est pas placé directement sous la table .</p> <p>2. L'utilisateur doit s'assurer d'éteindre le détecteur lorsqu'il n'est pas utilisé et de le redémarrer au moins une fois par mois. Après chaque mise à niveau du logiciel, cependant, l'utilisateur n'a pas besoin d'éteindre ou de redémarrer le détecteur car</p>

**Urgent – Avis de sécurité sur le terrain**

**Systemes de radiographie diagnostique GC80, GC85 et GC70**

***Capteur infrarouge installé sur la partie inférieure de la table et mise à niveau du logiciel***

	<p>le risque sera supprimé.</p>
<p><b>Mesures correctives entreprises par Samsung</b></p>	<p>Pour supprimer tout risque potentiel, des capteurs infrarouges seront fixés sur les pieds de la table. De plus, Samsung a mis au point une mise à niveau du logiciel du système de radiographie.</p> <p>1. Les capteurs infrarouges fixés sur les pieds de la table empêcheront la table de descendre lorsque les fonctions de mouvement sont utilisées et qu'un patient est sous la table.</p> <div data-bbox="539 904 1315 1193" data-label="Image"> <p>The image contains two diagrams. The left diagram shows a side view of the table with two red boxes highlighting the legs. The right diagram is a close-up of a leg, showing a red box around a sensor component and a grey arrow pointing to it.</p> </div> <p>2. Le logiciel supprime les processus inutiles pouvant entraîner le problème susmentionné. Par conséquent, le problème disparaîtra après la mise à niveau du logiciel.</p> <p>Un technicien vous contactera dès que possible pour installer ces dispositifs de sécurité.</p>
<p><b>Assistance technique</b></p>	<p>Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Samsung local.</p>

**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 ([eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com)) dès que 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.

**Urgent – Avis de sécurité sur le terrain**  
**Systemes de radiographie diagnostique GC80, GC85 et GC70**  
***Capteur infrarouge installé sur la partie inférieure de la table et  
mise à niveau du logiciel***

**INSTRUCTIONS POUR LES DISTRIBUTEURS :**

- 1) Veuillez lire l'avis de sécurité sur le terrain.
- 2) Remplissez le formulaire d'accusé de réception et renvoyez-le à Samsung par courrier électronique ([eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com)) dès que 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)**

**Systemes de radiographie diagnostique GC80, GC85 et GC70**

***Capteur infrarouge installé sur la partie inférieure de la table et  
mise à niveau du logiciel***

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer la réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN- GC\_180530-1) ci-joint 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	Nom :  Date :  Signature :	

**Veillez vérifier que tous les champs ont bien été remplis.**

**Veillez renvoyer ce formulaire par courrier électronique à l'adresse [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) sous 10 jours ouvrables.**