

Urgent Field Safety Notice (FSN)

Notice d'Avertissement de Sécurité Urgente

Produit : Système de radiodiagnostic numérique mobile GM85

Numéro d'identification unique (SRN): [KR-MF-000020682]

Identifiant unique du dispositif (IUD-ID): [8806090DGRGM001XK]

Titre: Renforcement de la résistance du cadre du bras mobile

Cher/Chère client(e),

L'objectif de cette notification de sécurité sur le terrain est de vous avertir que nous avons identifié un problème potentiel qui affecte la résistance du cadre du bras du système de radiodiagnostic numérique mobile Samsung GM85 pour les systèmes produits au cours d'une certaine période.

Dispositifs concernés:

Ce problème concerne les systèmes GM85 produits entre octobre 2016 et avril 2018.

Description du problème:

Lors d'une inspection par échantillonnage des systèmes GM85, Samsung Electronics s'est rendu compte que pendant la phase de fabrication du cadre du bras GM85 entre octobre 2016 et avril 2018, la qualité de la soudure n'a pas été effectuée correctement. Il existe un risque potentiel de sécurité que le bras tombe, causant des dommages corporels potentiels à un utilisateur ou à un patient. Même si le risque potentiel de chute du bras a été jugé faible, pour éliminer le danger, Samsung Electronics ajoutera un boulon à haute résistance pour les systèmes concernés afin d'éviter tout risque potentiel de blessure.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Vous pouvez continuer à utiliser le système. Veuillez accuser réception de cette notice d'avertissement de sécurité.

Mesure prise par Samsung:

Samsung Electronics mettra en œuvre l'action corrective de sécurité sur le terrain pour tous les systèmes concernés produits entre octobre 2016 et avril 2018. L'action corrective consiste à fixer le bras à l'aide d'un boulon à haute résistance afin d'éliminer le risque de chute du bras mobile et de prévenir tout risque potentiel de blessure. Les ingénieurs de service corrigeront gratuitement tous les systèmes concernés et vous contacteront pour organiser la correction.

Transmission de cette notice d'avertissement de sécurité :

Cette notice doit être transmise toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez transmettre cette notice à toutes les autres organisations affectées par cette mesure.

Veuillez rester attentifs à cette notice et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au mandataire, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

Autres informations:

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Samsung local ainsi que votre mandataire dans l'Union Européenne (eu.vigilance@samsung.com).

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 cette notice d'avertissement de sécurité a été notifiée par le fabricant ou son mandataire aux autorités réglementaires compétentes.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées,

Subong Bae

Head of Regulatory Affairs

Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment

Formulaire de réponse client et rapport de notification d'action

FSN : Notice d'avertissement de sécurité,

FSN-GM85-231117-1, datée du 17 novembre 2023, concernant le renforcement de la résistance du cadre du bras mobile.

Veuillez lire la FSN et indiquer les réponses appropriées aux questions ci-dessous.

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

Je confirme la réception de la notice d'avertissement de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	OUI	NON	N/A	-
J'ai effectué les mesures effectuées par la FSN.	OUI	NON	N/A	-
J'ai renvoyé/détruit/transféré les dispositifs concernés	Renvoi	Destruction	Transfert	N/A

Information sur le site	Modèle du système			
	Numéro de série du système	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <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 (Ingénieur)	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 <input type="checkbox"/> Refus de cette mesure par le client (Signature du client requise)	

FSN Ref: FSN-GM85_231117-1

FSCA Ref: FSCA-GM85_231117-1

Veuillez vérifier que tous les champs ont bien été remplis.

Veuillez renvoyer ce formulaire par e-mail ou par courrier électronique à eu.vigilance@samsung.com dans un délai de 10 jours ouvrables.

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