

## **Avis de sécurité sur le terrain – Urgent (FSN)**

Nom du produit: Système mobile de radiographie numérique à usage diagnostique GM85

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

Identifiant Unique du dispositif (UDI-DI): [8806090DGRGM001XK]

Titre: Renforcement du bras mobile qui soutient le THU

Cher/Chère Client(e),

L'objectif de cet avis de sécurité sur le terrain est de vous informer que nous avons identifié un problème potentiel affectant la résistance du bras mobile du système de radiographie mobile numérique Samsung GM85 pour les systèmes fabriqués pendant une certaine période

### **Dispositifs concernés:**

Ce problème concerne les systèmes GM85 fabriqués entre octobre 2016 et juillet 2018.

### **Description du problème:**

Nous avons reçu un rapport concernant le desserrage ou la rupture des boulons qui relient l'unité de tête tubulaire (THU) au bras. Une enquête a déterminé que cela pouvait être dû à la fatigue du métal résultant d'une contrainte accumulée au cours d'une longue période d'utilisation. Si tous les boulons de connexion venaient à céder, cela pourrait entraîner le détachement de la THU du bras, ce qui présenterait un risque de blessure grave pour le patient ou l'utilisateur.

À ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport faisant état d'un détachement complet du THU ou de blessures graves liées à celui-ci. Afin d'éliminer tout risque, Samsung met en œuvre une mesure corrective sur le terrain pour les systèmes concernés fabriqués entre octobre 2016 et juillet 2018 afin de renforcer l'assemblage du bras.

Le présent avis de sécurité vise à vous informer sur :

- La nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut se produire
- Les mesures que vous devez prendre pour prévenir les risques potentiels.
- Les actions correctives prévues par Samsung.

Ce document contient des informations importantes pour continuer à utiliser votre équipement de manière sûre et appropriée.

**VEUILLEZ LIRE ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS CI-DESSOUS.**

Veillez partager ces informations avec tout le personnel concerné au sein de votre organisation. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local Samsung.

Cordialement,



Dongwook Shin

Directeur des Affaires Réglementaires.

Affaires réglementaires, équipements de santé et médicaux.

### DÉTAILS DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

#### PRODUITS CONCERNÉS

Modèle: GM85 (système de radiographie mobile numérique))

Champs d'application: Systèmes fabriqués entre octobre 2016 et juillet 2018.

Un technicien de maintenance Samsung vous contactera pour confirmer si votre appareil est concerné par cette mesure.

#### DÉTAILS DU PROBLÈME

Les quatre (4) boulons M5 qui fixent l'unité de tête tubulaire à l'extrémité du bras peuvent se desserrer ou se rompre en raison de la fatigue du métal. Cela peut entraîner une instabilité ou un vacillement du bras. Dans le pire des cas, si tous les boulons cèdent, l'unité de tête tubulaire pourrait se détacher.



#### Mesures à prendre par le client/l'utilisateur ::

Vous pouvez continuer à utiliser le système. Si vous constatez un problème au niveau des boulons, veuillez contacter immédiatement le technicien de maintenance afin qu'il procède à une inspection. Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de cette notification de sécurité dès sa réception et d'envoyer l'accusé de réception signé à [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com).

#### Mesures prises par Samsung:

Samsung Electronics mettra en œuvre des mesures correctives de sécurité sur le terrain pour tous les systèmes concernés fabriqués entre octobre 2016 et juillet 2018. L'action corrective consiste à renforcer le bras à l'aide d'un boulon à haute résistance afin d'éliminer le risque de chute du THU et de prévenir tout risque potentiel de blessure. Les techniciens de maintenance Samsung corrigeront gratuitement tous les systèmes concernés et vous contacteront pour organiser la correction.

#### Transmission du présent avis:

FSN Ref: FSN-GM85\_250827-1

FSCA Ref: FSCA-GM85\_250827-1

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette action.

Veillez rester attentif à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective. Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.

### **Autres informations:**

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant local Samsung ainsi que le représentant agréé de l'UE ([eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com)).

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension pendant que nous mettons tout en œuvre pour assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Le signataire confirme que le présent avis a été notifié par le fabricant ou son représentant aux autorités réglementaires compétentes.

### Formulaire de réponse client (CRF)

Référence FSN: FSN-GM85-250827-1

Date: 28 août 2025

**Produit:** GM85 (système de radiographie numérique mobile) Lot: systèmes fabriqués entre octobre 2016 et juillet 2018. **Action:** renforcement du bras mobile qui soutient l'unité de tête du tube « THU ».

Veuillez lire et signer la FSN 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 la FSN.	OUI	NON	N/A	-
J'ai renvoyé/détruit/transféré les dispositifs concernés	Renvoi	Destruction	Transfert	N/A

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

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

### Rapport de Notification d'Action (ANR)

---Remplir par l'ingénieur---

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

<b>Action (Ingenieur)</b>	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 action par le client (Signature du client requise)		

Veuillez vérifier que tous les champs ont bien été remplis.

FSN Ref: FSN-GM85\_250827-1

FSCA Ref: FSCA-GM85\_250827-1

Veillez renvoyer ce formulaire par mail ou par courrier électronique à votre représentant local Samsung ou à l'adresse [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) sous 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 actions correctives.