

Urgent - avis de sécurité
GU60A

Exposition potentielle à des rayonnements involontaires

Cher client,

Dans le cadre de l'engagement permanent de Samsung en matière de performance et de sécurité, nous avons identifié un problème potentiel qui peut affecter le système GU60A.

Cet avis de sécurité a pour but de vous fournir des informations concernant :

- le problème en question et les circonstances dans lesquelles il peut apparaître
- les actions qui doivent être exécutées par le client / l'utilisateur final afin d'éviter tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- les actions prévues par Samsung Electronics en vue d'une enquête approfondie.

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

Veuillez 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.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance par rapport à ce problème, veuillez contacter votre représentant local Samsung.

Nous nous excusons pour tout désagrément occasionné et vous remercions de votre compréhension. Nous vous assurons que nous prenons toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

La signature confirme que cet avis de sécurité a été notifié par le fabricant à l'organisme de réglementation approprié.

Cordialement,

Giho Kang



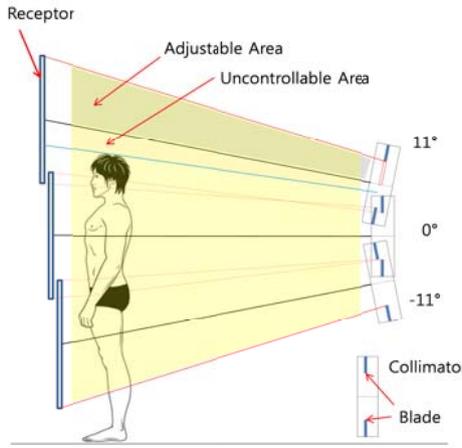
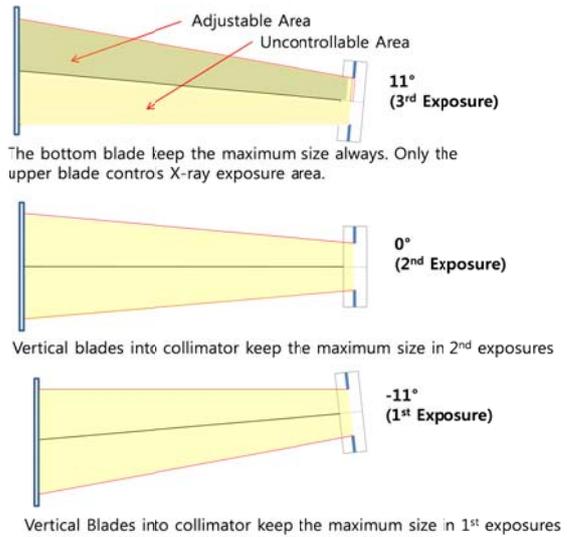
Directeur des affaires réglementaires
Affaires réglementaires, santé et équipement médical

Date d'émission : 26/01/2017

Urgent - avis de sécurité

GU60A

Exposition potentielle à des rayonnements involontaires

Produits concernés	Nom(s) du dispositif	[Numéro de série / Numéro de lot / Numéro de référence]
	GU60A	Voir l'annexe pour la liste des systèmes concernés
<p>Description du problème</p>	<p>Lors de l'exécution de la fonction d'assemblage sur le système GU60A, une zone se retrouve accidentellement exposée à des rayonnements. Ce problème affecte uniquement les dispositifs GU60A équipés de la fonction d'assemblage.</p>	
<p>Cause(s) principale(s)</p>	<p>Le collimateur du GU60A est composé d'une lame supérieure et d'une lame inférieure. Il y a trois limitations physiques.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) La position de l'exposition et l'angle de chaque prise sont fixes (2) La lame inférieure reste toujours dans la position la plus basse (3) La lame supérieure ne peut pas se déplacer mécaniquement au-delà du centre du collimateur. <p>Lorsque vous prenez trois images pour l'assemblage, la zone non désirée peut être exposée à des rayonnements non souhaités seulement si l'opérateur définit la zone d'assemblage sous le centre de la dernière image.</p> <p>Ce problème se produit en raison d'une limitation de la conception. Cependant, à partir de l'analyse de Samsung Electronics, les avantages de cette limitation du système GU60A l'emportent sur les risques.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>	
<p>Dangers potentiels</p>	<p>Une zone incontrôlable de rayonnement involontaire se produit lorsque la plage d'assemblage est située entre les plages suivantes :</p> <p>Pour 2 images assemblées - de 40 cm à 56 cm</p> <p>Pour 3 images assemblées - de 70 cm à 86 cm</p>	

Urgent - avis de sécurité

GU60A

Exposition potentielle à des rayonnements involontaires

	<p>Pour 4 images assemblées - de 104 cm à 119 cm</p> <p>En fonction de la quantité d'images assemblées, le taux potentiel d'exposition involontaire et incontrôlée aux rayonnements peut varier.</p> <p>Pour 2 images assemblées - possibilité d'environ 33 % d'exposition involontaire potentielle Pour 3 images assemblées - possibilité d'environ 20 % d'exposition involontaire potentielle Pour 4 images assemblées - possibilité d'environ % d'exposition involontaire potentielle</p> <p>D'après l'évaluation des risques de Samsung Electronics, le taux d'exposition involontaire est significativement plus faible que la quantité de rayonnement recommandée par le document d'orientation de la CIPR et ne présente quasiment aucun risque d'affecter le corps humain.</p>
<p>Comment identifier les produits concernés</p>	<p>L'étiquette du système se trouve sur la face arrière de l'armoire du système.</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>Veuillez vérifier l'étiquette du système et confirmer si votre dispositif fait partie de ceux concernés par cette mesure de sécurité. La liste des numéros de série concernés est fournie en annexe.</p>
<p>Mesures correctives qui doivent être prises par les utilisateurs</p>	<p>Veuillez ne pas définir la plage d'assemblage qui pourrait créer une zone incontrôlable jusqu'à ce que le logiciel amélioré soit installé.</p>
<p>Mesures correctives prévues par Samsung</p>	<p>Samsung va sortir un logiciel amélioré pour éviter toute exposition involontaire. Le logiciel amélioré définira la zone d'assemblage. S'il y a une zone surexposée, la hauteur du bras pivotant sera abaissée par la zone surexposée et la première région (première image) sera collimatée par la lame inférieure.</p> <p>Le logiciel amélioré sortira le 31 mars 2017.</p>

Urgent - avis de sécurité GU60A

Exposition potentielle à des rayonnements involontaires

Assistance technique	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou voulez signaler ce problème, veuillez contacter votre représentant local.
-----------------------------	---

INSTRUCTIONS POUR LES UTILISATEURS FINAUX

- 1) Veuillez lire attentivement la documentation relative à l'avis de sécurité.
- 2) Suivez les instructions fournies dans le présent avis de sécurité pour être en mesure d'effectuer toutes les actions requises.
- 3) Remplissez l'accusé de réception fourni et renvoyez-le à votre fournisseur le plus tôt possible.
- 4) Dans les cas concernés par le présent avis de sécurité, veuillez prendre toutes les mesures de maintenance requises dès que possible.
 - a) Si les mesures de maintenance doivent être prises par vous en tant qu'utilisateur final, veuillez compléter le « formulaire d'enregistrement de maintenance » joint et le renvoyer à votre fournisseur dès que possible. Vous pouvez utiliser le formulaire de maintenance fourni dans le présent avis de sécurité ou vos propres formulaires de maintenance.

INSTRUCTIONS

- 1) Veuillez lire attentivement la documentation relative à l'avis de sécurité.
- 2) Si vous avez des dispositifs défectueux en stock, veuillez les mettre en quarantaine immédiatement.
- 3) Veuillez lire et remplir l'accusé de réception joint au présent avis de sécurité et le renvoyer à [s.sur@samsung.com/](mailto:s.sur@samsung.com) eu.vigilance@samsung.com
- 4) Veuillez transmettre toute la documentation concernant l'avis de sécurité à vos clients et leur demander de renvoyer l'accusé de réception complété. Veuillez envoyer les copies des accusés de réception des utilisateurs finaux aux adresses électroniques indiquées ci-dessus.
- 5) Pour que Samsung puisse appliquer efficacement cette mesure de sécurité, nous avons besoin d'identifier l'emplacement de tous les dispositifs concernés. Veuillez remplir tous les champs de l'accusé de réception de l'AS.

Urgent - avis de sécurité

GU60A

Exposition potentielle à des rayonnements involontaires

- 6) Dans les cas concernés par le présent avis de sécurité, veuillez prendre toutes les mesures de maintenance requises dès que possible.
- a) Si les mesures de maintenance doivent être prises par vous en tant que distributeur, veuillez compléter le « formulaire d'enregistrement de maintenance » joint et le renvoyer à Samsung dès que possible. Vous pouvez utiliser le formulaire de maintenance fourni dans le présent avis de sécurité ou vos propres formulaires de maintenance.



Annexe

Unités concernées - UE

Modèle	S / N
GU60A	S06ZM3AD800001P
	S06ZM3ADC00001H
	502ZM3CFA00003N
	502ZM3CFA00002X
	502ZM3BFB00001M
	502ZM3AG400002K
	50VNM3AG900001X
	S01PM3AC900001Z
	S01PM3AD100001X
	502ZM3DF500002K
	502ZM3CF600003X
	502ZM3DF700001Y
	502SM3DF900001L
	502ZM3AFB00001J
	502SM3AG100002W
	502SM3AG300001X
	502SM3BG300001N
	502SM3AG600001Y
	50VPM3BH700001M
	511RM3AH900001Z
	502SM3AG100001J
502SM3AG700002L	
50VNM3AGA00001E	
S01YM3ACA00001T	
S01YM3ACC00001H	

Urgent - avis de sécurité

GU60A

Exposition potentielle à des rayonnements involontaires

S01YM3ACC00002J
S01YM3AD500001M
S01YM3AD800001P
S01YM3AD800002D
502ZM3CF900001A
502SM3BF900001W
502SM3BFA00001L
502ZM3AG300001M
502ZM3CG400001M
50VNM3BG800001J
50VPM3BGA00002E
50VPM3BH600001M
511SM3AH800001P
511RM3AH800001X
511RM3AH900002K
511SM3AHA00001Z
511SM3AHA00002Y
S03PM3AD100001X
S00VM3BC900001Z
S03PM3AD100002N
S03PM3AD500002W
502ZM3CF600001Z
502ZM3CFA00001D
502ZM3BH100001H
502ZM3BH100002M
502SM3AG300006T
502SM3BG800001R
50VPM3CGC00001W
511RM3CH700002V
511RM3CH700001Z
S00VM3BC600001R
S03PM3ACC00001H
502ZM3EF400001D
502ZM3CF500001E
502ZM3CF500002B
502ZM3BG400003F
502ZM3BG400001J
502ZM3BG400002Z
502ZM3BG500001T
50XLM3CG800001B
50VNM3CH700001L