

Urgent – Notice de Sécurité

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Déplacement de descente incontrôlé de l'Unité de Tête du Tube (THU) de la suspension vers la table dans le mode de synchronisation automatique

Cher Client,

Un dysfonctionnement a été détecté sur les équipements Samsung Electronics XGEO GC80 et GC80V 80. Cette Notice de Sécurité a pour but de vous informer de ce dysfonctionnement car s'il était amené à se reproduire, il pourrait constituer un risque pour les utilisateurs et les patients.

Cette Notice de Sécurité vous fournit les informations suivantes :

- La nature du dysfonctionnement et les circonstances dans lesquelles il a été observé
- Les actions qui doivent être menées par les utilisateurs pour prévenir tout risque pour les utilisateurs et les patients
- Ce qui a été investigué jusqu'à présent et les actions planifiées par Samsung Electronics pour corriger ce dysfonctionnement

Ce document contient des informations importantes pour la sécurité et le bon usage des produits de Samsung Electronics HME

Lire attentivement les informations suivantes avec l'ensemble des personnes concernées par le contenu de ce communiqué. Conserver ce document avec les Instructions d'Utilisations.

Cette notice sera transmise aux Autorités d'Affaires Réglementaires concernées.

Nous vous présentons nos excuses pour les éventuelles gênes occasionnées par cette situation non-désirée et nous vous remercions pour votre coopération.

Sincèrement,

Giho Kang



Directeur des Affaires Réglementaires
Affaires Réglementaires, Health & Medical Equipment

Urgent – Notice de Sécurité

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Déplacement de descente incontrôlé de l'Unité de Tête du Tube (THU) de la suspension vers la table dans le mode de synchronisation automatique

Produits Concernés	Nom du Modèle	S/N
	XGEO GC80	S03EM3ACB00001W
		S073M3ADA00001T
		S00FM3BD400001L
		S008M3AC700001
		S01EM3AC800001P
		S06XM3AD700001N
		S008M3AC600001
		S05KM3BD300001K
		S062M3AD400001L
		S062M3AD500001M
		S03NM3ACB00001W
		S01FM3AC800001P
		S01MM3AC900001Z
		S01XM3ACA00001T
		S03SM3BCC00001H
		S03SM3BCC00002J
		S01XM3AD100002N
		S01XM3AD100001X
		S03MM3BCB00002V
		S03MM3BCC00001H
		S03GM3AD100001X
		S06TM3AD700001N
		S06TM3AD800001P
		S06YM3AD800001P
		S03JM3ACB00001W
		S008M3AC600002
		S00NM3BC700001
		S01UM3AC900001Z
		S01TM3AC900001Z
		S01SM3AC900001Z
		S01TM3ACC00001H
		S01TM3ACC00002J
		S00EM3AC400001
		S03KM3ACC00001H
		S03KM3ACC00002J
		S050M3BD100001X
		S050M3BD100002N
		S061M3AD400001L
		S061M3AD400002T
		S061M3AD600001R

Urgent – Notice de Sécurité

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Déplacement de descente incontrôlé de l'Unité de Tête du Tube (THU) de la suspension vers la table dans le mode de synchronisation automatique

		S073M3ADA00002B
		S073M3ADA00003K
		S008M3AD700001N
		S008M3ACB00001W
		S060M3AD400001L
		S05RM3AD400001L
		S073M3AD900001Z
		S061M3AD500001M
		S008M3ADA00001T
		S008M3AC300001
		S06GM3AD600001R
		S06GM3AD800001P
		S06GM3AD800002D
		S06GM3AD800003X
		S06GM3AD900001Z
		S06GM3AD900002Y
		S06GM3ADB00001W
		S07GM3ADA00001T
		S00FM3BC400001
		S001M3AC100001
		S001M3AC200002
		S001M3AC200003
		S001M3AC200004
		S006M3AC300001
		S00CM3AC300001
		S00CM3AC300002
		S00MM3AC400001
		S00LM3AC400001
		S00MM3AC500001
		S00UM3AC500001
		S01AM3AC600001
		S00LM3AC800001P
		S01LM3AC800001P
		S01QM3AC900001Z
		S03FM3ACB00001W
		S05MM3AD200001A
		S05MM3AD200002P
		S05QM3AD300001K
		S066M3BD400001L
		S06AM3AD500001M
		S06CM3AD500001M
		S06AM3AD500002W

Urgent – Notice de Sécurité

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

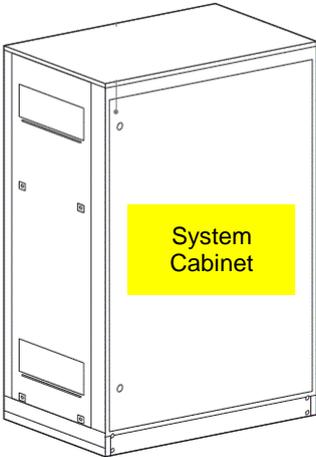
Déplacement de descente incontrôlé de l'Unité de Tête du Tube (THU) de la suspension vers la table dans le mode de synchronisation automatique

		S06NM3AD600001R
		S06SM3AD700001N
		S06AM3AD700001N
		S06AM3AD800001P
		S072M3AD800001P
		S06AM3AD900001Z
		S00DM3ADA00001T
		S07HM3ADB00001W
	XGO GC80V 80	S06VM3AD700001N
		S05NM3AD300001K
		S064M3BD400001L
		S06QM3AD600001R
		S06RM3AD600001R
		S05NM3AD900001Z
	XGO GC80V 65	S07FM3ADA00001T
		S07FM3ADA00002B
Description du Dysfonctionnement	<p>Un dysfonctionnement urgent en rapport à un mouvement incontrôlé de l'unité de tête du tube à Rayon X (THU) a été signalé le 12 novembre 2013.</p> <p>Au cours d'une utilisation normale, un manipulateur réalisait un réglage fin de la position vertical du THU à l'aide de la télécommande. Après avoir relâché le bouton de la télécommande, le THU s'est incorrectement déplacé vers le bas jusqu'à sa limite maximale et le code erreur 4308 s'est affiché.</p> <p>Après le redémarrage du système, le système fonctionnait correctement. Personne n'a été blessé à la suite à cet incident.</p>	
Raison du Dysfonctionnement	<p>Nos investigations ont confirmé que le logiciel de l'équipement n'a pas fonctionné correctement et a permis au THU de se déplacer de manière incontrôlée.</p>	
Risques Encourus	<p>Il existe un risque potentiel de sécurité lors de la descente du THU et de blesser des patients et/ou les utilisateurs.</p>	
Identification des Produits Concernés	<p>L'étiquette du système se situe sur le côté arrière de l'armoire du système. Merci d'identifier sur l'étiquette du système et de vérifier si votre équipement est concerné par cette notice de sécurité. La liste des numéros de série concernés est fournie en page 2-4 du présent document.</p>	

Urgent – Notice de Sécurité

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Déplacement de descente incontrôlé de l'Unité de Tête du Tube (THU) de la suspension vers la table dans le mode de synchronisation automatique

	 
<p>Actions à Mener par les Utilisateurs</p>	<p>En cas de mouvement incontrôlé du THU, l'utilisateur peut arrêter le THU en appliquant l'une des méthodes suivantes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ En appuyant sur n'importe quel bouton de la télécommande. ▪ En touchant sur n'importe quelle partie de l'écran du THU. ▪ En pressant sur n'importe quel bouton d'arrêt d'urgence.
<p>Actions Planifiées par Samsung Electronics</p>	<p>Notice de Sécurité : Cette Notice de Sécurité sera envoyée à tous les utilisateurs finaux.</p> <p>Actions Correctives : Samsung Electronics éditera un firmware (F / W) qui corrigera le problème d'ici la fin du mois de Décembre 2013. Tous les systèmes concernés seront mis à jour dans les 3 mois suivant, par un représentant du service local.</p> <p>L'évaluation des risques de santé a permis de déterminer qu'il est acceptable pour les utilisateurs de continuer à utiliser les équipements jusqu'à ce que la mise à jour du firmware soit installée, car la probabilité d'occurrence est très faible - signalée seulement 1 fois jusqu'à présent - et les utilisateurs peuvent</p>

Urgent – Notice de Sécurité

**XGEO GC80
XGEO GC80V 80
XGEO GC80V 65**

Déplacement de descente incontrôlé de l'Unité de Tête du Tube (THU) de la suspension vers la table dans le mode de synchronisation automatique

	arrêter le mouvement du THU selon les indications fournies dans la présente Notice de Sécurité - voir «Actions à Mener par les Utilisateurs» ci-dessus.
Support	<p>Si vous avez besoin de plus d'information ou d'assistance concernant ce problème, merci de contacter votre représentant de service local.</p> <p>Information sur votre représentant de service local :</p> <p>SAMSUNG Electronics France Ovalie - CS 2003 - 1 rue Fructidor 93484 Saint Ouen Cedex – FRANCE Hotline France : +33 1 84 97 07 07</p>