

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

**Systèmes de radiographie Samsung
GC85A, GM85, GC80, GU60A, GF50 et GR40CW**

Avis relatif à l'absence d'une étiquette en français

Cher(ère) client(e),

Dans le cadre du souci permanent relatif à la performance et à la sécurité des produits Samsung Electronics, nous avons identifié un problème potentiel concernant les systèmes de radiographie Samsung GC85A, GC80, GM85, GU60A, GF50, et GR40CW.

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 actions programmées 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 implications 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.

Cordiales salutations,

Aeyoung Ha

Directeur des affaires réglementaires

Affaires réglementaires, équipements de santé et médicaux

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

**Systèmes de radiographie Samsung
GC85A, GM85, GC80, GU60A, GF50 et GR40CW**

Avis relatif à l'absence d'une étiquette en français

Produits concernés	Systèmes de radiographie Samsung GC85A, GC80, GM85, GU60A, GF50, et GR40CW distribués en France. Veuillez consulter l'Annexe pour une liste des systèmes concernés.
Description du problème	Samsung s'est rendu compte que les étiquettes d'avertissement accompagnant certains des systèmes de radiographie distribués en France étaient en anglais, et non en français. Aucun événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé à Samsung.
Dangers potentiels	Les risques pour les utilisateurs ou les patients sont minimes, puisque le libellé anglais vise simplement à renforcer la signification des symboles reconnus internationalement.
Mesures correctrices entreprises par Samsung	Un technicien de maintenance Samsung vous contactera dès que les étiquettes françaises seront disponibles.
Actions à mener par les utilisateurs	Veuillez lire les instructions avant d'utiliser tout système de radiographie Samsung.
Assistance technique	Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Samsung local.

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

**Systèmes de radiographie Samsung
GC85A, GM85, GC80, GU60A, GF50 et GR40CW**

Avis relatif à l'absence d'une étiquette en français

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 à eu.vigilance@samsung.com le plus tôt possible. La réponse de votre organisme constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctrices, 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.

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 à eu.vigilance@samsung.com le plus tôt possible. La réponse de votre organisme constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctrices, 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 correctrices.

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)**Systemes de radiographie Samsung
GC85A, GM85, GC80, GU60A, GF50 et GR40CW***Avis relatif à l'absence d'une étiquette en français***Annexe****Dispositifs concernés**

Modèle	S/N (numéro de série)			
GC85A	50FBM3DGB00001N	50FBM3EH400001N	50L7M3GJ600001B	50SMM3EG700002P
	50SMM3FH400001A	510XM3GH900001X	516CM3EJ100001P	51CZM3FJ200001F
	51ENM3EJ300001Z	51FQM3DJ800001F	51FQM3EJA00001N	51FTM3GJ700001B
	51FTM3GJ700002M	51HMM3FJ600001H		
GM85	5144M3IJ100001K			
GC80	500UM3DG400001N	500UM3FG300001H	S03NM3ACB00001W	S086M3AF600010Z
	S086M3DG100001V			
GU60A	502ZM3AG400002K	502ZM3BFB00001M	502ZM3CFA00002X	502ZM3CFA00003N
	50VMM3BGC00001T	50VMM3EGA00001W	50VNM3AG900001X	513FM3AJ600001H
	513FM3AJ600002P	S03QM3ACC00001H	S06ZM3AD800001P	S06ZM3ADC00001H
	S08FM3AG100001M	S08FM3AG500001R	S08FM3BFC00001P	
GF50	S07SM3CG300002Y			
GR40CW	51A7M3KJ900001M	S07XM3AF900038W	S07XM3FF500004W	S07XM3FF500010Z
	S07XM3FF600001V			

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

**Systèmes de radiographie Samsung
GC85A, GM85, GC80, GU60A, GF50 et GR40CW**

Avis relatif à l'absence d'une étiquette en français

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer la réception de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN-DR_180228-1) émis par Samsung Electronics en date du mois de février 2018 et relatif à l'absence d'une étiquette en français. 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	Prénom : Date : Signature :	

Veuillez vérifier que tous les champs ont bien été remplis.

Veuillez renvoyer ce formulaire par courrier électronique à eu.vigilance@samsung.com endéans 10 jours ouvrables.