

Belangrijk – Veiligheidskennisgeving

Product: Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM85

Single Registration Number (SRN): [KR-MF-000020682]

Unique Device Identifier (UDI-DI): [8806090DGRGM001XK]

Titel: Voer een cheque en vervanging uit voor de Arm Latch Spring

Beste klant,

Het doel van deze brief is om u te informeren dat wij een potentieel probleem hebben vastgesteld dat van invloed kan zijn op de Samsung mobiele digitale röntgenapparaten uit de GM85-serie.

Betrokken apparaten

Alle GM85 systemen

Omschrijving van het probleem

Samsung Electronics is zich onlangs bewust geworden van een potentiële kwestie met betrekking tot de werking van de armvergrendeling in de kolom die de arm ondersteunt. Dit armvergrendelingsmechanisme dient als een back-up in de onwaarschijnlijke gebeurtenis dat de kolomdraad breekt en er een mogelijkheid kan zijn van potentiële lichamelijke schade omdat de arm in zeer zeldzame gevallen valt. Er zijn geen verwondingen gerapporteerd.

Door de gebruiker te ondernemen maatregelen

U kunt het systeem blijven gebruiken.

Door Samsung ondernomen maatregelen

Samsung Electronics zal de vrijwillige corrigerende actie ondernemen om de Arm Latch -veer met een verbeterde uit te wisselen.

Onderhoudsmonteurs zullen alle betrokken apparaten kosteloos aanpassen en contact met u opnemen voor een afspraak.

Verzending van deze veiligheidskennisgeving

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedere belanghebbende binnen uw organisatie of aan een organisatie waarnaar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgebracht.

Stuur deze kennisgeving naar andere organisaties waarop deze maatregelen invloed hebben.

Blijf op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende maatregelen gedurende een passende termijn om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen.

Verdere informatie

Neem voor meer informatie of hulp contact op met uw plaatselijke Samsung-vertegenwoordiger.

Onze excuses voor het ongemak dat dit mogelijk heeft veroorzaakt en we stellen uw begrip op prijs terwijl we maatregelen ondernemen om de veiligheid en tevredenheid van de klant te waarborgen.

Ondergetekende bevestigt dat deze veiligheidskennisgeving door de fabrikant of zijn vertegenwoordiger is gemeld aan de bevoegde regelgevende autoriteiten.

Hoogachtend,

...

Customer Reply Form and Action Notification Report

*CRF : Customer Reply Form, ANR : Action Notification Report, FSN : Field Safety Notice,

FSN-GM85-230228-1, dated Feb. 28th, 2023 regarding [a check and replacement for the Arm Latch Spring](#).

Please read the FSN and indicate the appropriate answers to the questions below.

---- Customer fill in ----

I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content.	YES	NO	N/A	-
I performed actions requested by the FSN.	YES	NO	N/A	-
I have returned / destroyed / transferred affected devices.	Return	Destroy	Transfer	N/A

Site Information	System Model			
	System S/N	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Country	<input type="text"/>	Company(Hospital)	<input type="text"/>
	Tel	<input type="text"/>	Email	<input type="text"/>
	Address	<input type="text"/>		

Responsible person who completed this form	Print Name	Date[YYYY-MM-DD]	Signature
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

---- Engineer fill in ----

Service Engineer Details	FSE Name	<input type="text"/>	Company	<input type="text"/>
	Email	<input type="text"/>	Tel	<input type="text"/>
	Address	<input type="text"/>		

Action (Engineer)	Service Ticket No :	<input type="text"/>	Please check '√' applicable box below
	Signature	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Completed it on the site
			<input type="checkbox"/> Completed by the factory before delivery
			<input type="checkbox"/> Refused this Action by customer (Need customer Signature)

Please ensure all fields have been completed.

Please return this form by e-mail or App to [your local representative](#) within 10 business days.

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN. Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.