

Belangrijk – Veiligheidskennisgeving

Product Name: Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM85

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

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

Titel: Versterking van het bewegen van armkadersterkte

Geachte gewaardeerde klant,

Het doel van deze veldveiligheidsmelding is om u op de hoogte te stellen dat we een potentieel probleem hebben geïdentificeerd dat de Samsung digitale diagnostische mobiele röntgensysteem GM85-armframe-sterkte beïnvloedt voor systemen die gedurende een bepaalde tijd worden geproduceerd.

Aangetaste apparaten:

Deze kwestie is van invloed op GM85 -systemen die tussen oktober 2016 tot april 2018 worden geproduceerd

Beschrijving van het probleem:

Tijdens een bemonsteringsinspectie van GM85 -systemen werd Samsung Electronics zich ervan bewust dat tijdens de productiefase van het GM85 -armframe de kwaliteit van het lassen niet correct werd uitgevoerd tussen de periode van oktober 2016 tot april 2018. Er is een potentieel veiligheidsrisico dat het zou kunnen vallen Arm en zorg ervoor dat een gebruiker een gebruiker of patiënt. Hoewel het potentiële risico dat de arm zo laag daalt, wordt bepaald om het gevaar te elimineren, zal Samsung -elektronica een hoge migratiebout toevoegen voor de getroffen systemen die een potentieel risico op letsel voorkomen.

Actie die door de gebruiker moet worden ondernomen:

U kunt het systeem blijven gebruiken. Bevestig de ontvangst van deze veldveiligheidsmelding..

Actie ondernomen door Samsung:

Samsung Electronics zal de veldveiligheid corrigerende maatregelen uitvoeren voor alle getroffen systemen die tussen oktober 2016 en april 2018 worden geproduceerd. blessure. Service -ingenieurs corrigeren alle getroffen systemen gratis en neem contact met u op om de correctie te regelen.

Verzending van deze kennisgeving:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. Doe deze kennisgeving over aan andere organisaties waarop deze actie een impact heeft.

Houd het bewustzijn van deze kennisgeving en de resulterende actie voor een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen. Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback geeft.

Andere informatie:

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale Samsung -vertegenwoordiger naast de EU -geautoriseerde vertegenwoordiger (eu.vigilance@samsung.com).

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit kan hebben veroorzaakt en waarderen uw begrip, terwijl we actie ondernemen om de veiligheid en tevredenheid van de klant te waarborgen.

De ondertekenaar bevestigt dat deze kennisgeving door de fabrikant of haar vertegenwoordiger is op de hoogte gebracht van de juiste regelgevende autoriteiten.

Met vriendelijke groet,

Rapport van het antwoord van het antwoord en de actie van de klant

*CRF: antwoordformulier voor klant, ANR: Action Notification Report, FSN: Field Safety Knowice

FSN-GM85-231117-1, dated Nov. 17th, 2023 met betrekking tot Versterking van het bewegen van armkadersterkte Lees de FSN en geef de juiste antwoorden op de onderstaande vragen aan.

----- Klant vullen in -----

Ik bevestig de ontvangst van de kennisgeving van de veldveiligheid en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	YES	NO	N/A	-
Ik heb acties uitgevoerd gevraagd door de FSN.	YES	NO	N/A	-
Ik heb aangetaste apparaten teruggestuurd/vernietigd/ overgedragen.	Return	Destroy	Transfer	N/A

Plaats Informatie	System Model			
	System S/N	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Land	Bedrijf (ziekenhuis)		
	Tel	Email		
	Adres			

Verantwoordelijk persoon die voltooid deze vorm	Print Naam	Date[YYYY-MM-DD]	Handtekening

----- Engineer fill in-----

Dienst Ingenieur Details	FSE Name		Bedrijf	
	Email		Tel	
	Adres			

Actie (Ingenieur)	Service Ticket No :	Controleer '√' van toepassing hieronder
	Handtekening	<input type="checkbox"/> Voltooid op de site
		<input type="checkbox"/> Voltooid door de fabriek vóór de levering
		<input type="checkbox"/> Weigerde deze actie door de klant (Handtekening van de klant nodig)

Zorg ervoor dat alle velden zijn voltooid.

Retourneer dit formulier per e-mail of app naar eu.vigilance@samsung.com binnen 10 werkdagen.

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties in de FSN onderneemt en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.