**Haster – Sikkerhedsmeddelelse**

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Produkt: Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM85

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

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

Titel: Udfør en check og udskiftning til armlåsfjederen

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Kære kunde,

Formålet med dette brev er at underrette dig om, at vi har identificeret et potentielt problem, der kan påvirke Samsung Mobile Digital X-ray Units GM85.

**Berørte enheder:**

Alle GM85-systemer.

**Beskrivelse af problemet:**

Samsung Electronics er for nylig blevet opmærksom på et potentielt problem relateret til driften af armlåsen i kolonnen, der understøtter armen. Denne armlåsemekanisme tjener som en sikkerhedskopi i det usandsynlige tilfælde, at søjletråden bryder, og der kan være en mulighed for potentiel kropslig skade på grund af, at armen falder i meget sjældne tilfælde. Der er ikke rapporteret om nogen skader.

**Handling, der skal træffes af brugeren:**

Du kan fortsætte med at bruge systemet.

**Handling, der skal træffes af Samsung:**

Samsung Electronics vil påtage sig den frivillige korrigerende handling for at udveksle armlåsfjederen med en forbedret.

Serviceteknikere vil reparere alle berørte enheder uden omkostninger og kontakte dig for at aftale nærmere.

**Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse**:

Denne meddelelse skal videregives til alle i din organisation, der skal være opmærksomme på den, eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført.

Viderebring denne meddelelse til andre organisationer, hvor denne handling har betydning.

Du bedes være bevidst om denne meddelelse og de deraf følgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende handlinger.

**Yderligere information:**

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Samsung-repræsentant.

Vi undskylder for eventuelle ulemper, dette måtte have forårsaget, og vi værdsætter din forståelse, da vi gør, hvad vi kan for at sikre vores kunders sikkerhed og tilfredshed.

Underskriveren bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet udsendt af fabrikanten eller dennes repræsentant til de relevante tilsynsmyndigheder.

Med venlig hilsen,



Subong Bae

Direktør for lovgivningsmæssige anliggender

Lovgivningsmæssige anliggender, sundhed og medicinsk udstyr

**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 / transfered affected devices. | Return | Destroy | Transfer | N/A |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Site**  **Information** | System Model |  | | |
| System S/N | □□□□□□□□□□□□□□□ | | |
| Country |  | Company(Hospital) |  |
| Tel |  | Email |  |
| Address |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Responsible**  **person who**  **completed**  **this form** | Print Name | Date[YYYY-MM-DD] | Signature |
|  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Service**  **Engineer**  **Details** | FSE Name |  | Company |  |
| Email |  | Tel |  |
| Address |  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Action**  **(Engineer)** | Service Ticket No : | Please check ‘√’ applicable box below |
| Signature | □ Completed it on the site |
|  | □ Completed by the factory before delivery |
| □ 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.