

Haster – Sikkerhedsmeddelelse

Produkt navn: Digitalt Diagnostisk Mobilt Røntgensystem GM85

Enkelt Registreringsnummer (SRN): [KR-MF-000020682]

Unik Enhedsidentifikator (UDI-DI): [8806090DGRGM001XK]

Titel: Forstærkning af den bevægelige arm, der holder THU'en

Kære Værdifulde Kunde,

Formålet med denne sikkerhedsmeddelelse er at underrette dig om, at vi har identificeret et potentielt problem, der påvirker holdekraften på Samsung Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM85's bevægelige arm for systemer, der er produceret i en bestemt periode.

Berørte enheder:

Dette problem påvirker GM85-systemer produceret mellem oktober 2016 og juli 2018.

Beskrivelse af problemet:

Vi har modtaget en rapport vedrørende løsning eller brud på bolte, der forbinder rørhovedenheden (THU) med armen. En undersøgelse har fastslået, at dette kan skyldes metaludmattelse som følge af akkumuleret belastning over en lang periode med brug. Hvis alle forbindelsesbolte skulle svigte, kan det potentielt forårsage, at THU'en løsner sig fra armen, hvilket udgør en risiko for alvorlig skade på en patient eller bruger.

Indtil videre har vi ikke modtaget rapporter om fuldstændig THU-afløsning eller relaterede alvorlige skader. For at eliminere eventuelle risici implementerer Samsung en korrigerende handling i felten for berørte systemer produceret mellem oktober 2016 og juli 2018 for at forstærke armenheden. Denne sikkerhedsmeddelelse har til formål at informere dig om:

- Problemets art og de omstændigheder, hvorunder det kan opstå.
- De handlinger, du bør foretage for at forhindre potentielle risici.
- De korrigerende handlinger, som Samsung har planlagt.

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.

LÆS OG FØLG VENLIGST INSTRUKTIONERNE NEDENFOR.

Del venligst disse oplysninger med alle relevante medarbejdere i din organisation. Vi beklager oprigtigt eventuelle ulemper, dette måtte forårsage.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Samsung-repræsentant.

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Shin', is shown within a light gray rectangular border.

Dongwook Shin

Leder af Regulatoriske Anliggender

Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment.

DETALJER OM SIKKERHEDSMEDDELELSEN

BERØRTE PRODUKTER

Model: GM85 (Digitalt mobilt røntgensystem)

Omfang: Systemer fremstillet mellem oktober 2016 og juli 2018.

En Samsung-servicetekniker vil kontakte dig for at bekræfte, om din specifikke enhed er berørt af denne handling.

PROBLEMDETALJER

De fire (4) M5-bolte, der fastgør rørhovedenheden til enden af armen, kan løsne sig eller brække på grund af metaludmattelse. Dette kan føre til ustabilitet eller vakkende bevægelser i armen. I værste fald, hvor alle bolte svigter, kan rørhovedenheden løsne sig.



Handling, som kunden/brugeren skal foretage:

Du kan fortsætte med at bruge systemet. Hvis der opdages problemer med boltene, bedes du straks kontakte serviceteknikeren for inspektion. Vi beder dig venligst bekræfte modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse, så snart den er modtaget, og sende den underskrevne bekræftelse til eu.vigilance@samsung.com

Samsungs handlinger:

Samsung Electronics vil udføre korrigerende sikkerhedsforanstaltninger på alle berørte systemer, der er produceret mellem oktober 2016 og juli 2018. Den korrigerende handling er at forstærke armen med en højstyrkebolt for at eliminere risikoen for, at THU'en falder ned, og forhindre enhver potentiel risiko for skade. Samsungs serviceteknikere vil korrigere alle berørte systemer gratis og kontakte dig for at arrangere rettelsen.

Videregivelse af denne meddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at være opmærksomme på dette i din organisation eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført.

FSN Ref: FSN-GM85_250827-1

FSCA Ref: FSCA-GM85_250827-1

Videregiv venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på.

Vær opmærksom på denne meddelelse og den efterfølgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende handlinger. Rapporter venligst alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis det er relevant, den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback.

Andre oplysninger:

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support vedrørende dette problem, bedes du kontakte din lokale Samsung-repræsentant ud over den EU-autoriserede repræsentant (eu.vigilance@samsung.com).

Vi beklager eventuelle ulemper, dette måtte have forårsaget, og sætter pris på din forståelse, mens vi tager skridt til at sikre kundernes sikkerhed og tilfredshed.

Underskriveren bekræfter, at denne meddelelse er blevet meddelt af producenten eller dennes repræsentant til de relevante regulerende myndigheder.

Rapport om kunde Svar og handlingsmeddelelse

FSN Reference: FSN-GM85-250827-1

Date: September 26th, 2025

Produkt: GM85 (Digitalt Mobilt Røntgensystem) **Batch:** Systemer fremstillet mellem oktober 2016 og juli 2018. **Handling:** Forstærkning af den bevægelige arm, der holder rørhovedenheden (Tube Head Unit)

Læs og underskriv venligst FSN'en og angiv de passende svar på spørgsmålene nedenfor.

----- Udfyldes af kunden -----

Jeg bekræfter modtagelse af Sikkerhedsmeddelelsen og at jeg har læst og forstået dens indhold.	JA	NEJ	N/A	-
Jeg udførte handlinger, der blev anmodet om af FSN.	JA	NEJ	N/A	-
Jeg har returneret / ødelagt / overført berørte enheder.	Return	Destroy	Transfer	N/A

Sted Information	System Model												
	System S/N												
	Country				Company(Hospital)								
	Tel				Email								
	Address												

Ansvarlig person der afsluttet Denne formular	Print Name	Date[YYYY-MM-DD]	Underskrift

Action Notification Report (ANR)

----- Engineer to complete-----

Service Ingeniør detaljer	FSE Name		Company	
	Email		Tel	
	Address			

Handling (Ingeniør)	Service Ticket No :	Kontroller venligst '✓' gældende boks nedenfor	
	Underskrift	☐	Afsluttede det på webstedet
		☐	Afsluttet af fabrikken inden levering
		☐	Nægtede denne handling fra kunden (Har brug for kundesignatur)

Sørg for, at alle felter er udfyldt. Returner venligst denne formular via e-mail eller app til eu.vigilance@samsung.com inden for 10 hverdage. Det er vigtigt, at din organisation tager de handlinger, der er beskrevet i FSN'en, og bekræfter, at du har modtaget FSN'en. Din organisations svar er det dokument, vi skal bruge for at overvåge fremskridtene med de korrigerende handlinger.