

Pilne – Notatka bezpieczeństwa

Produkt: Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM60A

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

Tytuł: Potencjalne zakłócenia z układem zapobiegającym upadkowi

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego listu jest powiadomienie Państwa, że zidentyfikowaliśmy potencjalny problem, który może mieć wpływ na Samsung Digital Diagnostic Mobile System X-Ray GM60A (SEDECAL Mobile 3.1) produkowany w latach 2016-2020.

Opis problemu:

Samsung Electronics (Own Brand Label) została powiadomiona przez Sedecal (Producent Original Equipment) o potencjalnym problemie bezpieczeństwa związanym z stalowym kablem zainstalowanym w kolumnie systemu Samsung GM60A (SEDECAL Mobile 3.1). Kolumna obsługuje ramienia teleskopowego głowicą rury. Nie odnotowano żadnych zdarzeń w terenie. Istnieje jednak potencjalne ryzyko zakłóceń między końcem kabla a systemem zabezpieczającym przed upadkiem (który blokuje ramię, jeżeli odcięcie przewodu nie działa prawidłowo). Zakłócenia występują między liną a metalową płytą wózka ramienia ze względu na kształt zaciśniętych końcówek kabla.

Dotyczy produktów:

Kwestia ta dotyczy tylko zainstalowanej bazy systemów Samsung Diagnostic Mobile X-Ray System GM60A (SEDECAL Mobile 3.1) produkowanych w latach 2016-2020

Działania naprawcze do podjęcia przez użytkownika

Proszę potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia o bezpieczeństwie na miejscu. System jest nadal dostępny.

Działania naprawcze zamierzone przez firmę Samsung:

Samsung Electronics przeprowadzi działania korygujące bezpieczeństwa w terenie dla wszystkich dotkniętych systemów GM60A (SEDECAL Mobile 3.1) produkowanych w latach 2016-2020. Samsung sprawdzi kabel urządzenia i wymieni go w razie jakichkolwiek potencjalnych zakłóceń.

Dystrybucja tej Notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim członkom personelu w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek innej organizacji, do której mogły trafić urządzenia potencjalnie nią objęte.

Prosimy o udostępnienie tej notatki wszelkim innym organizacjom, których może dotyczyć jej treść.

Prosimy też zachować świadomość tej notatki oraz podjętych kroków zaradczych przez okres czasu zapewniający skuteczne podjęcie działań naprawczych.

Inne informacje:

Dodatkowe informacje oraz wsparcie w zakresie omawianego problemu można uzyskać kontaktując się z lokalnym przedstawicielem firmy Samsung.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją i dziękujemy za zrozumienie działań podejmowanych przez nas dla zapewnienia bezpieczeństwa i zadowolenia klientów.

Podpisem potwierdza się przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa przez producenta lub jego przedstawiciela do odnośnej instytucji regulacyjnej.

Z poważaniem,



Subong Bae

Dyrektor ds. regulacyjnych

Dział zgodności z regulacjami, zdrowia i urządzeń medycznych

Formularz odpowiedzi klienta i raport powiadomienia o działaniu

*CRF: formularz odpowiedzi klienta, ANR: raport powiadomienia o działaniu, FSN: informacja dotycząca bezpieczeństwa, FSN-GM60A-240404-1, dated Apr. 4th, 2024 Potencjalne zakłócenia z układem zapobiegającym upadkowi

Prosimy o zapoznanie się z FSN i wskazanie właściwych odpowiedzi na poniższe pytania.

----- Wypełnij klienta -----

| | | | | |
|--|-------|------------|------------|-----|
| Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie i rozumienie jej treści. | Tak | Nie | N/A | - |
| Poświadczam dokonanie wymaganych działań naprawczych. | Tak | Nie | N/A | - |
| Urządzenia objęte notatką zostały zwrócone / zniszczone / przekazane | Zwrot | Zniszczone | Przekazane | N/A |

| | | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--|-------------------|--|
| Informacje o stronie | Model systemu | | | |
| | Numer seryjny systemu | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | |
| | Kraj | | Company(Hospital) | |
| | Telefon | | Email | |
| | Adres | | | |

| | | | |
|-----------------------------|------------------|-------------------|--------|
| Osoba odpowiedzialna | Imię i nazwisko: | Datea YYYY-MM-DD] | Podpis |
| | | | |

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

| | | | | |
|------------------------------|-----------|--|---------|--|
| Praca Inżynier Detale | FSE Nazwa | | Company | |
| | Email | | Tel | |
| | Adres | | | |

| | | | | |
|-----------------------------|---------------------|--|--|--|
| Działanie (Inżynier) | Service Ticket No : | Proszę zaznaczyć „√” odpowiednie pole poniżej | | |
| | Podpis | <input type="checkbox"/> Wypełniłeś go na stronie | | |
| | | <input type="checkbox"/> Uzupełniane przez fabrykę przed dostawą <input type="checkbox"/> Odmowa działania przez klienta (Potrzebny podpis klienta) | | |

Prosimy upewnić się, że wszystkie pola formularza zostały wypełnione.

Formularz należy odesłać pocztą elektroniczną na adres: eu.vigilance@samsung.com w ciągu 10 dni roboczych.

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w Notatce bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie. Odpowiedź otrzymana od Państwa organizacji stanowi dla nas ewidencję niezbędną do monitorowania postępów działań naprawczych.