

Field Safety Notice urgente (FSN)

Prodotto: Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM85

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

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

Titolo: Eseguire controllo e sostituzione della molla del fermo braccio

Gentile Cliente,

Questa lettera ha lo scopo di informarLa che abbiamo individuato una potenziale criticità che può riguardare il Sistema radiografico digitale mobile Samsung GM85.

Dispositivi interessati:

Tutti i sistemi GM85.

Descrizione del problema:

Samsung Electronics ha recentemente appreso una potenziale criticità riguardante il funzionamento del fermo-braccio all'interno della colonna che sostiene lo stesso. Questo meccanismo di fermo del braccio, funge da backup nel caso remoto in cui la fune della colonna si dovesse rompere. In questo caso remoto esiste un potenziale rischio di danni /lesioni dovute alla caduta del braccio. Ad oggi non sono stati segnalati incidenti.

Provvedimenti che l'Utente deve prendere:

Può continuare a utilizzare il sistema.

Provvedimenti presi da Samsung:

Samsung Electronics intraprenderà l'azione correttiva volontaria per sostituire la molla del fermo del braccio con una migliorata, in relazione al potenziale rischio di danni /lesioni dovute alla caduta del braccio.

I tecnici preposti all'assistenza tecnica eseguiranno l'intervento di sostituzione su tutti i dispositivi interessati gratuitamente e La contatteranno per programmare tale correzione.

Diffusione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso dovrà essere inoltrato a tutti gli interessati della vostra Azienda o di ogni eventuale presidio presso il quale, i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

La preghiamo di trasmettere il presente avviso agli altri presidi interessati da questo provvedimento.

Si prega di avere consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante

Altre informazioni:

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito alla criticità descritta, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Samsung.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione; è nostra cura prendere provvedimenti per garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

Il firmatario conferma che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato dal produttore o dal suo rappresentante alle autorità normative competenti.

Distinti saluti,



Subong Bae

Head of Regulatory Affairs

Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment

Customer Reply Form and Action Notification Report

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

FSN-GM85-230228-1, datato 28 Febbraio 2023 riguardante *controllo e sostituzione della molla del fermo braccio*.

Si prega di leggere il seguente FSN (Field Safety Notice) e indicare la risposta corretta alle richieste sotto riportate:

----- Compilazione a carico del Cliente -----

Confermo la ricezione dell'avviso FSN Field Safety Notice e ho compreso il suo contenuto.	Si	NO	N/A	-
I performed actions requested by the FSN.	Si	NO	N/A	-
Ho restituito / smaltito / trasferito il sistema interessato.	Restituito	Smaltito	Trasferito	N/A

Informazioni sul Cliente	Modello Sistema			
	Serial Number S/N	<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"/>		
	Nazione		Ospedale / Struttura	
	N.Telefono		Email	
	Indirizzo			

Nominativo Cliente compilante	Nome in Stampatello	Data[Anno-Mese-Giorno]	Firma

----- Compilazione a carico del Tecnico FSE-----

Dettagli Tecnico FSE	Nome		Azienda	
	Email		N.Telefono	
	Indirizzo			

Attività svolta dal Tecnico	Numero Chiamata :	Si prega di compilare con '√' nel riquadro sotto
	Firma	<input type="checkbox"/> Completata sul sito
		<input type="checkbox"/> Completata dalla fabbrica prima della consegna <input type="checkbox"/> Attività rifiutata dal cliente (Richiesta firma del Cliente)

Si prega di assicurarsi che tutti i campi siano stati completati

Si prega di trasmettere questo form compilato via mail entro 10 giorni dalla ricezione.

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN. Your organisation's

FSN Ref: FSN-GM85_230228-1
reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions

FSCA Ref: FSCA-GM85_230228-1

