

## **Pilne – Notatka bezpieczeństwa**

-----  
Nr referencyjny Samsung: FSN-GM85\_190326-1

Produkt objęty notatką: Diagnostyczne mobilne systemy rentgenowskie Samsung GM85 zasilane akumulatorowo

Działanie naprawcze: Należy sprawdzić stan i wyregulować położenie blokady bezpieczeństwa

-----

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego listu jest powiadomienie Państwa, że wykryliśmy potencjalny błąd mogący mieć wpływ na działanie diagnostycznych mobilnych systemów rentgenowskich Samsung GM85 zasilanych akumulatorowo.

### **Dotyczy produktów:**

Wszystkie systemy GM85.

### **Opis problemu:**

Firma Samsung Electronics odkryła w ostatnim czasie potencjalny problem związany z działaniem blokady bezpieczeństwa znajdującej się wewnątrz kolumny wspornikowej wysięgnika urządzenia. W mało prawdopodobnym przypadku pęknięcia okablowania kolumny, istnieje zagrożenie poważnych obrażeń ciała spowodowanych opadnięciem wysięgnika. Dotychczas nie zostały zgłoszone żadne przypadki obrażeń.

### **Działania naprawcze do podjęcia przez użytkownika:**

Mogą Państwo kontynuować korzystanie z systemu.

### **Działania naprawcze zamierzone przez firmę Samsung:**

Samsung Electronics podejmie dobrowolne działania naprawcze względem potencjalnego ryzyka obrażeń ciała ze strony opadającego wysięgnika.

Technicy serwisowi firmy dokonają bezpłatnej naprawy wszystkich urządzeń objętych niniejszą notatką oraz skontaktują się z Państwem w celu przygotowania korekcji systemu.

### 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,



Aeyoung Ha

Dyrektor ds. regulacyjnych

Dział zgodności z regulacjami, zdrowia i urządzeń medycznych

### Formularz zwrotny klienta

Niniejszy formularz zwrotny stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Notatki bezpieczeństwa Samsung Electronics ([FSN-GM85-190326-1]) w odniesieniu do sprawdzenia i regulacji blokady bezpieczeństwa.

Prosimy przeczytać Notatkę bezpieczeństwa i zaznaczyć właściwe odpowiedzi na pytania przedstawione poniżej.

Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie i rozumienie jej treści.  Tak  Nie  n/d

Poświadczam dokonanie wymaganych działań naprawczych.  Tak  Nie  n/d

Urządzenia objęte notatką zostały zwrócone / zniszczone / przekazane.  Zwrot  Zniszczenie  Przekazanie  n/d

Numer(y) seryjne / partie wadliwych urządzeń		Ilość	
Nazwa firmy/obiektu			
Adres			
Osoba odpowiedzialna	Imię i nazwisko: Data: Podpis:		

Prosimy upewnić się, że wszystkie pola formularza zostały wypełnione.

Formularz należy odesłać pocztą elektroniczną na adres: [eu.vigilance@samsung.com](mailto: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.