

Dringend – Sicherheitsmitteilung

Diagnostisches Röntgensystem GC80, GC85, GC70

Infrarotsensor (IR-Sensor), der auf der Unterseite des Tisches angebracht wird, und Softwareaktualisierung

Sehr geehrter Kunde,

im Rahmen von Samsung Electronics andauerndem Fokus auf Leistung und Sicherheit haben wir ein potenzielles Problem identifiziert, das sich auf das digitale Röntgensystem GC80, GC85, GC70 von Samsung auswirken könnte.

Diese Sicherheitsmitteilung dient dazu, Sie mit folgenden Informationen zu versorgen:

- was das Problem ist und unter welchen Umständen es auftreten kann;
- die Maßnahmen, die der Kunde/Benutzer ergreifen sollte, um Risiken für Patienten und Benutzer zu vermeiden;
- die von Samsung Electronics geplanten Maßnahmen, um das Problem zu korrigieren.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für die fortgesetzte sichere und ordnungsgemäße Verwendung der Samsung Electronics HME-Produkte

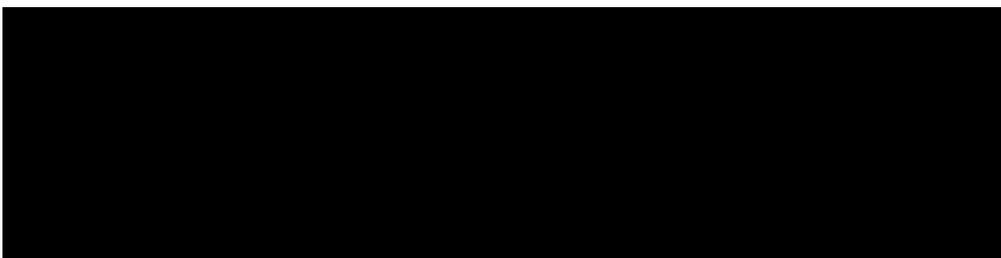
Bitte besprechen Sie die folgenden Informationen mit allen Mitarbeitern, die den Inhalt dieser Mitteilung kennen müssen. Es ist wichtig, die Auswirkungen dieser Mitteilung zu verstehen. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieser Sicherheitsmitteilung mit der Gebrauchsanweisung auf.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Samsung-Vertreter.

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und bedanken uns für Ihr Verständnis, während wir Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

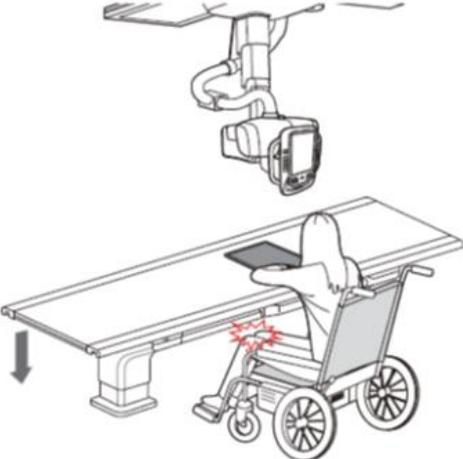
Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Sicherheitsmitteilung vom Hersteller bzw. seinem Vertreter an die zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet wurde.

Hochachtungsvoll,



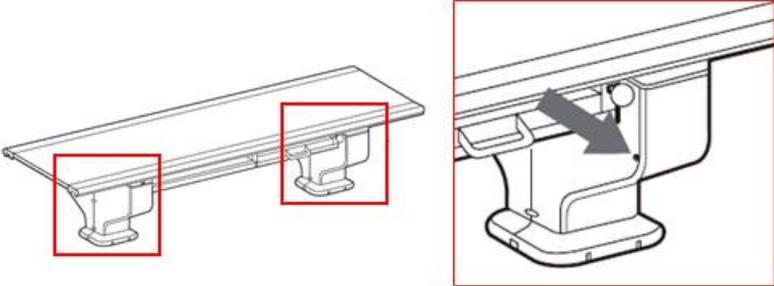
Dringend – Sicherheitsmitteilung
Diagnostisches Röntgensystem GC80, GC85, GC70

Infrarotsensor (IR-Sensor), der auf der Unterseite des Tisches angebracht wird, und Softwareaktualisierung

<p>Betroffene Produkte</p>	<p>Digitales Röntgensystem GC80, GC85, GC70 von Samsung</p>
<p>Beschreibung des Problems</p>	<p>1. Wenn der Tisch nach unten bewegt wird, besteht die Gefahr, dass Körperteile zwischen den Tischbeinen eingeklemmt und verletzt werden.</p>  <p>2. Wenn der Detektor nicht mindestens einmal im Monat neu gestartet wird, besteht das Risiko eines Verlusts von Bildern. Grund hierfür ist, dass der Detektor langsamer wird, wenn er nach einer gewissen Zeit nicht neu gestartet wurde, und dadurch nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert.</p>
<p>Mögliche Gefahren</p>	<p>1. Patienten können sich verletzen bzw. eingeklemmt werden, wenn ein Körperteil zwischen den Tischbeinen unter dem Tisch platziert ist, während der Tisch nach unten bewegt wird.</p> <p>2. Bilder sollten erneut aufgenommen werden, wenn sie nicht erfasst wurden.</p>
<p>Maßnahmen des Benutzers</p>	<p>1. Bevor Sie die Bewegungsfunktionen nutzen, muss vor und nach dem Scannen sichergestellt werden, dass sich kein Körperteil des Patienten direkt unter dem Tisch befindet.</p> <p>2. Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Detektor ausgeschaltet wird, wenn er nicht benutzt wird, und dass er mindestens einmal im Monat neu gestartet wird. Nachdem die Software aktualisiert wurde, muss der Benutzer den Detektor nicht ausschalten und neu starten, da dieses Risiko mit der Aktualisierung beseitigt wurde.</p>
	<p>Um die möglichen Risiken zu vermeiden, werden IR-Sensoren an den</p>

Dringend – Sicherheitsmitteilung
Diagnostisches Röntgensystem GC80, GC85, GC70

Infrarotsensor (IR-Sensor), der auf der Unterseite des Tisches angebracht wird, und Softwareaktualisierung

<p>Korrekturmaßnahmen von Samsung</p>	<p>Tischbeinen angebracht. Darüber hinaus hat Samsung ein aktualisiertes Softwarepaket für das Röntgensystem vorbereitet.</p> <p>1. Der an den Tischbeinen befestigte IR-Sensor verhindert, dass sich der Tisch nach unten bewegt, wenn Bewegungsfunktionen verwendet werden, während sich ein Körperteil eines Patienten unter dem Tisch befindet.</p>  <p>2. Die Software entfernt unnötige Prozesse, die zu dem oben genannten Problem führen können. Deshalb tritt das Problem nach der Softwareaktualisierung nicht mehr auf.</p> <p>Ein Servicetechniker wird sich so bald wie möglich mit Ihnen in Verbindung setzen, um das Sicherheitspaket zu installieren.</p>
<p>Kundensupport-Kontakte</p>	<p>Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Samsung-Vertreter.</p>

ANWEISUNGEN FÜR ENDANWENDER:

- 1) Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung.
- 2) Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Sicherheitsmitteilung.
- 3) Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail an Samsung zurück (eu.vigilance@samsung.com). Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen und den zuständigen Behörden zu berichten.
- 4) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an diejenigen weiter, die in Ihrer Organisation informiert werden müssen, oder an andere Organisationen, die potenziell betroffenen Geräte erhalten haben.

Dringend – Sicherheitsmitteilung **Diagnostisches Röntgensystem GC80, GC85, GC70**

Infrarotsensor (IR-Sensor), der auf der Unterseite des Tisches angebracht wird, und Softwareaktualisierung

ANWEISUNGEN FÜR VERTRIEBSHÄNDLER:

- 1) Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung.
- 2) Füllen Sie das Bestätigungsformular aus und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail an Samsung zurück (eu.vigilance@samsung.com). Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen und den zuständigen Behörden zu berichten.
- 3) Bitte leiten Sie das gesamte Paket mit den Sicherheitsmitteilungen an Ihre Kunden weiter und bitten Sie sie, das ausgefüllte Bestätigungsformular zurückzusenden. Bitte leiten Sie die Abstimmungsrate für Ihre Kunden regelmäßig an Samsung weiter. Samsung benötigt diese Beweise, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu verfolgen.

FSN-Bestätigung

Diagnostisches Röntgensystem GC80, GC85, GC70

***IR-Sensor, der auf der Unterseite des Tisches angebracht wird, und
Softwareaktualisierung***

Dieses Antwortformular bestätigt den Erhalt der beiliegenden Samsung Electronics-Sicherheitsmitteilung (FSN-GC_180530-1). Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung und geben Sie die entsprechenden Antworten auf unten folgenden Fragen.

Ich habe die in diesem Schreiben enthaltenen Anweisungen zur Ja Nein
Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden.

	Seriennummer	Ort
Betroffene Seriennummer(n)		
Name des Unternehmens / der Einrichtung		
Adresse		
Verantwortlicher	Name: Datum: Unterschrift:	

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Felder vollständig ausgefüllt wurden.

Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 10 Werktagen per E-Mail zurück an eu.vigilance@samsung.com.