

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

Produktname: Digitales diagnostisches mobiles Röntgensystem GM60A

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

Titel: Potenzielle Probleme des Fallsicherungssystems

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein potenzielles Problem informieren, welches das mobile digitale diagnostische Röntgensystem GM60A (SEDECAL Mobile 3.1) von Samsung betreffen könnte, welche zwischen 2016 und 2020 hergestellt wurden.

Beschreibung des Problems:

Samsung Electronics (als Hersteller/Vertreiber der Handelsmarke) wurde von SEDECAL (Originalhersteller) über ein potenzielles Sicherheitsproblem im Zusammenhang mit dem Stahlseil in der Säule des Samsung GM60A (SEDECAL Mobile 3.1) Systems informiert. Die Säule trägt das Gewicht des Teleskoparms mit der Röhreneinheit. Es sind keine Vorfälle in der Praxis bekannt. Es besteht jedoch ein potenzielles Risiko eines Problems zwischen dem Stahlseil und dem Fallsicherungssystem (das den Arm blockiert, wenn das Stahlseil nicht ordnungsgemäß funktioniert). Die Störung entsteht zwischen dem Seil und einer Metallplatte des Armschlittens aufgrund der Form der gekrimpten Anschlüsse des Seils.

Betroffene Geräte:

Dieses potenzielle Problem betrifft nur die installierte Basis des Samsung Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM60A (SEDECAL Mobile 3.1), die zwischen 2016 und 2020 hergestellt wurden.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung. Sie können das System weiter benutzen.

Von Samsung veranlasste Maßnahmen:

Samsung Electronics wird für alle betroffenen GM60A (SEDECAL Mobile 3.1)-Systeme, die zwischen 2016 und 2020 hergestellt wurden, eine Korrekturmaßnahme durchführen. Samsung wird das Seil Ihres Geräts überprüfen und es im Falle einer möglichen Fehlfunktion ersetzen.

Weitergabe dieses Hinweises:

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, in die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme ebenfalls auswirkt.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Präventivmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorfälle dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

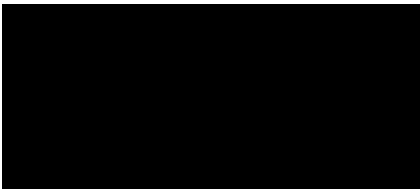
Weitere Informationen:

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Samsung-Vertreter sowie an den EU-Bevollmächtigten (eu.vigilance@samsung.com).

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten und bitten um Ihr Verständnis, wenn wir Maßnahmen ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden zu gewährleisten.

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung vom Hersteller oder seinem Vertreter an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet wurde.

Mit freundlichen Grüßen,



Head of Regulatory Affairs
Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment

Antwortformular für Kunden und Maßnahmenmeldung

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

FSN-GM60A-240404-1, vom 4. April 2024 über mögliche potenzielle Probleme des Fallsicherungssystems

Bitte lesen Sie die FSN und kreuzen Sie die entsprechenden Antworten auf die nachstehenden Fragen an.

----- vom Kunde auszufüllen -----

Ich bestätige den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	JA	NEIN	K.A.	-
Ich habe die von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	JA	NEIN	K.A.	-
Ich habe die betroffenen Geräte zurückgegeben /vernichtet/ weitergegeben.	zurück gegeben	vernich tet	weiterge geben	K.A.

System Informa- tionen	System-Modell			
	System 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"/> <input type="checkbox"/>		
	Land		Unternehmen (Krankenhaus)	
	Tel.		E-Mail	
	Adresse			

Verant- wortliche Person, die dieses Formular ausgefüllt hat	Name drucken	Datum[JJJJ-MM-TT]	Unterschrift

----- vom Techniker auszufüllen -----

Techniker	FSE Name		Unternehmen	
	E-Mail		Tel.	
	Adresse			

Maßnahme (Techniker)	Service Ticket Nr. :	Bitte kreuzen Sie das zutreffende Feld "√" an		
	Unterschrift	<input type="checkbox"/> Durchführung beim Kunden		
		<input type="checkbox"/> Vom Werk vor der Auslieferung durchgeführt		
		<input type="checkbox"/> Ablehnung dieser korrektiven Maßnahme durch den Kunden (Unterschrift des Kunden erforderlich)		

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Felder ausgefüllt sind.

Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 10 Werktagen per E-Mail oder App an

eu.vigilance@samsung.com

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der korrektiven Maßnahme zu überwachen.