

## Dringende Sicherheitsmitteilung

---

Samsung Referenz: FSN-GM85\_190326-1

Betroffenes Gerät: Samsung Mobile Digitale Batterie-Röntgensysteme GM85

Produkt-Korrektur: Überprüfung und Anpassung der Sicherheitsverriegelung

---

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Brief möchten wir Ihnen mitteilen, dass wir ein potenzielles Problem identifiziert haben, das Samsung Mobile Digitale Batterie-Röntgensysteme GM85 betreffen könnte.

### **Betroffene Geräte:**

Alle GM85-Systeme.

### **Beschreibung des Problems:**

Samsung Electronics ist vor kurzem auf ein potenzielles Problem aufmerksam geworden, das in Zusammenhang mit der Funktion der Sicherheitsverriegelung in der Säule steht, die den Arm trägt. In dem unwahrscheinlichen Fall eines Drahtbruchs in der Säule könnte durch einen Sturz des Armes die Möglichkeit für Verletzungspotenzial bestehen. Es wurden keine Verletzungen gemeldet.

### **Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:**

Sie können das System weiterhin nutzen.

### **Von Samsung ergriffene Maßnahmen:**

Angesichts der Möglichkeit für Verletzungspotenzial aufgrund eines Sturzes des Armes übernimmt Samsung Electronics die freiwillige Mängelbehebung.

Service-Techniker werden alle betroffenen Geräte unentgeltlich korrigieren und mit Ihnen in Kontakt treten, um die Mängelbehebung zu vereinbaren.

## **Weiterleitung dieser Sicherheitsmitteilung:**

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die von ihr Kenntnis haben sollten, und zwar sowohl innerhalb Ihrer Organisation als auch jeder anderen Organisation, zu der die potenziell betroffenen Geräte überstellt wurden.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von diesen Maßnahmen betroffen sind.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Mängelbehebung zu gewährleisten.

## **Weitere Informationen:**

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Samsung.

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 oder seinem Vertreter an die zuständigen Aufsichtsbehörden gemeldet wurde.

Hochachtungsvoll,



Aeyoung Ha

Direktor für regulatorische Angelegenheiten

Regulatorische Angelegenheiten, Gesundheit und medizinische Ausrüstung

## Antwortformular für Kunden

Dieses Antwortformular bestätigt den Erhalt der beiliegenden Samsung Electronics Sicherheitsmitteilung ([FSN-GM85-190326-1]) bezüglich einer Überprüfung und Anpassung der Sicherheitsverriegelung.

Bitte lesen Sie die Sicherheitsmitteilung und geben Sie zutreffende Antworten auf die folgenden Fragen.

Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und zur Kenntnis genommen habe.  Ja  Nein  N/A

Ich habe die von der Sicherheitsmitteilung geforderten Maßnahmen durchgeführt.  Ja  Nein  N/A

Ich habe betroffene Geräte rückgesandt /vernichtet / überstellt.  Rückgesandt  Vernichtet  Überstellt  
 N/A

|   |                                  |       |  |
|---|----------------------------------|-------|--|
| Betroffene Serien-/Chargennummer(n)     |                                  | Menge |  |
| Name des Unternehmens / der Einrichtung |                                  |       |  |
| Adresse                                 |                                  |       |  |
| Verantwortlicher                        | Name:<br>Datum:<br>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](mailto:eu.vigilance@samsung.com) .**

# SAMSUNG

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die von der Sicherheitsmitteilung geforderten Maßnahmen durchführt und den Erhalt der Sicherheitsmitteilung bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beleg, den wir benötigen, um den Fortschritt der Mängelbehebung zu überwachen.