

Dringender Sicherheitshinweis

Produktname: Digitales diagnostisches mobiles Röntgensystem GM85

Hersteller Registrierungsnummer (SRN): [KR-MF-000020682]

Eindeutige Geräteerkennung (UDI-DI): [8806090DGRGM001XK]

Titel : Kontrolle und Austausch der Armverriegelungsfeder

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass wir ein potenzielles Problem identifiziert haben, das das Samsung Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM85 betreffen könnte.

Betroffene Geräte:

Alle GM85-Systeme

Beschreibung des Problems:

Samsung Electronics ist kürzlich auf ein potenzielles Problem im Zusammenhang mit der Funktion der Armverriegelung innerhalb der den Arm tragenden Säule aufmerksam geworden. Dieser Armverriegelungsmechanismus dient als Sicherung für den unwahrscheinlichen Fall, dass das Säulenseil bricht und es in sehr seltenen Fällen zu Verletzungen kommen kann, sollte der Arm herunterfallen. Es wurden keine Verletzungen gemeldet.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

Sie können das System weiterhin nutzen.

Maßnahmen, die von Samsung ergriffen werden:

Samsung Electronics wird eine freiwillige Korrekturmaßnahme durchführen und die Armverriegelungsfeder durch eine verbesserte Feder ersetzen.

Die Servicetechniker werden alle betroffenen Geräte kostenlos korrigieren und sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Durchführung der Korrektur zu vereinbaren.

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises:

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Einrichtung davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Einrichtungen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben worden sind.

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Einrichtungen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.

Bitte halten Sie die vom Benutzer zu ergreifenden Maßnahmen so lange aufrecht, bis die Korrekturmaßnahme durchgeführt wurde.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät 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.

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

Der Unterzeichner bestätigt, dass dieser Sicherheitshinweis vom Hersteller oder seinem Vertreter bei den zuständigen Aufsichtsbehörden eingereicht worden ist.

Mit freundlichen Grüßen,



Subong Bae

Leiter der Abteilung Regulatory Affairs

Regulatorische Angelegenheiten, Gesundheit und medizinische Geräte

Antwortschreiben des Kunden und Bericht über die Durchführung der Maßnahmen

*CRF : Antwortschreiben des Kunden , ANR : Bericht über die Durchführung der Maßnahme, FSN : Sicherheitshinweis, FSN-GM85-230228-1, vom 28. Februar 2023 über die *Überprüfung und den Austausch der Armverriegelungsfeder.*

Bitte lesen Sie den Sicherheitshinweis (FSN) und kreuzen Sie die entsprechenden Antworten auf die nachstehenden Fragen an.

----- Vom Kunden auszufüllen -----

Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises 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	Rückgabe	Vernichtung	Weitergeben	K.A.

Kunden Informationen	System-Modell	GM85		
	System S/N	<input type="checkbox"/>		
	Land	Deutschland	Unternehmen (Krankenhaus)	
	Tel.		E-Mail	
	Adresse			

Verantwortliche Person die das Antwortschreiben ausgefüllt hat	Name in Druckbuchstaben	Datum[JJJJ-MM-TT]	Unterschrift

----- vom durchführenden Techniker ausfüllen-----

Techniker (FSE) Informationen	FSE Name		Unternehmen	
	E-Mail		Tel.	
	Adresse			

Durchführender 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 vervollständigt <input type="checkbox"/> Ablehnung dieser Aktion 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 an service-hme@samsung.de zurück. Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Sicherheitshinweis aufgeführten Benutzer-Maßnahmen ergreift und dieses bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.