

Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

Produktname: Mobiles digitales Röntgensystem GM85

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

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

Titel: Verstärkung der Festigkeit des Rahmens eines beweglichen Arms

Sehr geehrter Kunde,

Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass wir ein potenzielles Problem festgestellt haben, das die Festigkeit des Armrahmens des mobiles digitalen Röntgensystem Samsung GM85 betrifft, die in einem bestimmten Zeitraum hergestellt wurden.

Betroffene Geräte:

Dieses Problem betrifft GM85-Systeme, die zwischen Oktober 2016 und April 2018 hergestellt wurden.

Beschreibung des Problems:

Bei einer Stichprobeninspektion von GM85-Systemen hat Samsung Electronics festgestellt, dass während der Herstellungsphase des GM85-Armrahmens im Zeitraum von Oktober 2016 bis April 2018 die Qualität der Schweißarbeiten nicht korrekt ausgeführt wurde. Es besteht ein potenzielles Sicherheitsrisiko, dass der Arm herunterfallen und einen Benutzer oder Patienten verletzen könnte. Auch wenn das potenzielle Risiko, dass der Arm herunterfällt, als gering eingestuft wurde, wird Samsung Electronics zur Beseitigung des Risikos eine hochfeste Schraube für die betroffenen Systeme einbauen, um ein mögliches Verletzungsrisiko auszuschließen.

Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen:

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

Maßnahmen, die von Samsung ergriffen werden:

Samsung Electronics wird die Korrekturmaßnahmen an allen betroffenen Systemen durchführen, die zwischen Oktober 2016 und April 2018 hergestellt wurden. Die Korrekturmaßnahme besteht darin, den Arm mit einer hochfesten Schraube zu befestigen, um das Risiko des Herunterfallens des beweglichen Arms zu beseitigen und eine mögliche Verletzungsgefahr auszuschließen. Servicetechniker werden alle betroffenen Systeme kostenlos nachrüsten und Sie kontaktieren, um einen Nachrüsttermin mit Ihnen zu vereinbaren.

Übermittlung dieser Mitteilung:

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

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen während eines angemessenen Zeitraums, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem EU-Repräsentanten und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

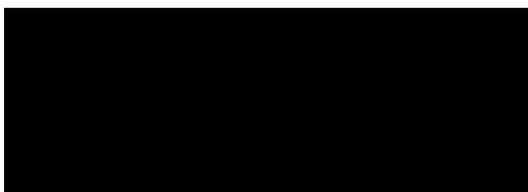
Weitere Informationen:

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

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 diese Mitteilung vom Hersteller oder seinem EU-Repräsentanten an die zuständigen Aufsichtsbehörden weitergeleitet wurde.

Mit freundlichen Grüßen,



Subong Bae

Leiter der Abteilung Regulatory Affairs
Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment

Antwortformular für Kunden und Aktionsbenachrichtigungsbericht

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

FSN-GM85-231117-1 vom 17. November 2023 über die Verstärkung des Rahmens des beweglichen Arms.

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

----- vom Kunden auszufüllen -----

| | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|------------|------|
| Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises für das Feld 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/übertragen. | Rückgabe | Vernichtet | Übertragen | K.A. |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------------|---------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Standort Informationen | 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"/> |
| | Land | | | Unternehmen (Krankenhaus / Praxis) | | | | | | | | | | | |
| | Tel. | | | E-Mail | | | | | | | | | | | |
| | Adresse | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------|--------------|
| Verantwortlich Person, die dieses Formular ausgefüllt hat | Name (Druckbuchstaben) | Datum[JJJJ-MM-TT] | Unterschrift |
| | | | |

----- vom Techniker auszufüllen-----

| | | | | |
|------------------------------|----------|--|-------------|--|
| Service Techniker | FSE Name | | Unternehmen | |
| | E-Mail | | Tel. | |
| | Adresse | | | |

| | | |
|---------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Maßnahme (Techniker) | Service Ticket Nr. : | Bitte kreuzen Sie das zutreffende Feld "√" an |
| | Unterschrift | <input type="checkbox"/> Fertigstellung vor Ort |
| | | <input type="checkbox"/> Vom Werk vor der Auslieferung fertiggestellt |
| | | <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 das ausgefüllte Formular innerhalb von 10 Arbeitstagen 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 Korrekturmaßnahmen zu überwachen.