

## **Belangrijk – Veiligheidskennisgeving**

---

Productnaam: Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM60A

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

Titel: Mogelijke interferentie met het antivalsysteem

---

Geachte gewaardeerde klant,

Het doel van deze brief is om u te laten weten dat we een mogelijk probleem hebben vastgesteld dat van invloed kan zijn op het Samsung Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM60A (SEDECAL Mobile 3.1), geproduceerd tussen 2016 en 2020.

### **Beschrijving van het probleem:**

Samsung Electronics (Own Brand Labeler) is door Sedecal (Original Equipment Manufacturer) op de hoogte gebracht van een mogelijk veiligheidsprobleem in verband met de staalkabel die in de kolom van het Samsung GM60A (SEDECAL Mobile 3.1)-systeem is geïnstalleerd. De kolom ondersteunt het gewicht van de telescopische arm met de buiskop. Er zijn geen voorvallen op het terrein bekend. Er bestaat echter een potentieel risico op interferentie tussen de kabelaansluiting en het antivalbeveiligingssysteem (dat de arm blokkeert als de afgeknipte kabel niet goed werkt). De interferentie treedt op tussen de kabel en een metalen plaat van de armwagen vanwege de vorm van de gekrompen aansluitingen van de kabel.

### **Betrokken apparaten:**

Dit probleem heeft alleen betrekking op de geïnstalleerde basis van Samsung Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM60A (SEDECAL Mobile 3.1)-systemen geproduceerd tussen 2016 en 2020

### **Door de gebruiker te ondernemen actie:**

Bevestig de ontvangst van deze veiligheidskennisgeving. U kunt het systeem blijven gebruiken..

### **Actie die door Samsung wordt ondernomen:**

Samsung Electronics zal de corrigerende veiligheidsactie uitvoeren voor alle getroffen GM60A (SEDECAL Mobile 3.1)-systemen die tussen 2016 en 2020 zijn geproduceerd. Samsung zal de kabel van uw apparaat inspecteren en deze vervangen in geval van mogelijke interferentie.

### **Verzending van deze kennisgeving:**

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen apparaten zijn overgedragen. Doe deze kennisgeving over aan andere organisaties waarop deze actie een impact heeft.

Houd het bewustzijn van deze kennisgeving en de resulterende actie voor een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende maatregelen te waarborgen. Rapporteer alle apparaatgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger en de nationale bevoegde autoriteit indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback geeft.

### **Andere informatie:**

Als u meer informatie of ondersteuning nodig hebt met betrekking tot dit probleem, neem dan contact op met uw lokale Samsung -vertegenwoordiger naast de EU -geautoriseerde vertegenwoordiger ([eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com)).

Onze excuses voor het eventuele ongemak dat dit kan hebben veroorzaakt en waarderen uw begrip, terwijl we actie ondernemen om de veiligheid en tevredenheid van de klant te waarborgen.

De ondertekenaar bevestigt dat deze kennisgeving door de fabrikant of haar vertegenwoordiger is op de hoogte gebracht van de juiste regelgevende autoriteiten.

Met vriendelijke groet,



### Rapport van het antwoord van het antwoord en de actie van de klant

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

FSN-GM60A-240404-1, dated Apr. 4th, 2024 betreffende mogelijke interferentie met het antivalsysteem.

Lees de FSN en geef de juiste antwoorden op de onderstaande vragen.

----- Klant vullen in -----

Ik bevestig de ontvangst van de kennisgeving van de veldveiligheid en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	YES	NO	N/A	-
Ik heb acties uitgevoerd gevraagd door de FSN.	YES	NO	N/A	-
Ik heb aangetaste apparaten teruggestuurd/vernietigd/ overgedragen.	Return	Destroy	Transfer	N/A

<b>Plaats Informatie</b>	System Model			
	System S/N	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Land		Bedrijf (ziekenhuis)	
	Tel		Email	
	Adres			

<b>Verantwoordelijk persoon die voltooid deze vorm</b>	Print Naam	Date[YYYY-MM-DD]	Handtekening

----- Engineer fill in -----

<b>Dienst Ingenieur Details</b>	FSE Name		Bedrijf	
	Email		Tel	
	Adres			

<b>Actie (Ingenieur)</b>	Service Ticket No :	Controleer '√' van toepassing hieronder		
	Handtekening	<input type="checkbox"/> Voltooid op de site <input type="checkbox"/> Voltooid door de fabriek vóór de levering <input type="checkbox"/> Weigerde deze actie door de klant (Handtekening van de klant nodig)		

Zorg ervoor dat alle velden zijn voltooid.

Retourneer dit formulier per e-mail of app naar [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com) binnen 10 werkdagen.

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties in de FSN onderneemt en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat we nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen te volgen.