

### **Field Safety Notice urgente(FSN)**

---

Prodotto: Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM60A

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

Titolo: Potenziale interferenza con il sistema anticaduta

---

Gentile cliente,

Lo scopo di questa lettera è informarti che abbiamo identificato un potenziale problema che potrebbe interessare il sistema radiografico mobile Samsung Digital Diagnostic GM60A (SEDECAL Mobile 3.1) prodotto tra il 2016 e il 2020.

#### **Descrizione del problema:**

Samsung Electronics (etichettatrice del marchio proprio) è stata informata da Sedecal (produttore di apparecchiature originali) di un potenziale problema di sicurezza relativo al cavo d'acciaio installato all'interno della colonna del sistema Samsung GM60A (SEDECAL Mobile 3.1). La colonna sostiene il peso del braccio telescopico con la testata. Non ci sono stati eventi noti nel campo. Tuttavia, esiste il rischio potenziale di interferenza tra il terminale del cavo e il sistema di sicurezza anticaduta (che blocca il braccio, se il cavo tagliato non funziona correttamente). L'interferenza si verifica tra il cavo e una piastra metallica del carrello del braccio a causa della forma dei terminali crimpati del cavo.

#### **Sistemi Interessati:**

Questo problema riguarda solo la base installata dei sistemi Samsung Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM60A (SEDECAL Mobile 3.1) prodotti tra il 2016 e il 2020

#### **Azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

Si prega di confermare la ricezione della presente notifica di sicurezza sul campo. Puoi continuare a utilizzare il sistema.

#### **Azioni intraprese da Samsung:**

Samsung Electronics eseguirà l'azione correttiva di sicurezza sul campo per tutti i sistemi GM60A (SEDECAL Mobile 3.1) interessati prodotti tra il 2016 e il 2020. Samsung ispezionerà il cavo del dispositivo e lo sostituirà in caso di potenziali interferenze.

### **Diffusione del presente Avviso di sicurezza:**

Il presente avviso dovrà essere inoltrato a tutti gli interessati della vostra Azienda o di ogni eventuale presidio presso il quale, i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti.

La preghiamo di trasmettere il presente avviso agli altri presidi interessati da questo provvedimento. Si

prega di avere consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante

### **Altre informazioni:**

Se necessita di ulteriori informazioni o di assistenza in merito alla criticità descritta, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Samsung.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi causati e La ringraziamo per la Sua comprensione; è nostra cura prendere provvedimenti per garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

Il firmatario conferma che il presente Avviso di sicurezza è stato notificato dal produttore o dal suo rappresentante alle autorità normative competenti.

Distinti Saluti



Subong Bae

Head of Regulatory Affairs

Regulatory Affairs, Health & Medical Equipment

### Customer Reply Form and Action Notification Report

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

FSN-GM60A-240404-1, dated Apr. 4th, 2024 riguardante Potenziale interferenza con il sistema anticaduta

Si prega di leggere il seguente FSN (Field Safety Notice) e indicare la risposta corretta alle richieste sotto riportate:

----- Compilazione a carico del Cliente -----

Confermo la ricezione dell'avviso FSN Field Safety Notice e ho compreso il suo contenuto.	Si	NO	N/A	-
Ho eseguito autonomamente le azioni richieste dalla FSN	N/A	N/A	N/A	-
Ho restituito / smaltito / trasferito il sistema interessato	Restituito	Smaltito	Trasferito	N/A

<b>Informazioni sul Cliente</b>	Modello Sistema			
	Serial Number 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"/>		
	Nazione		Ospedale /Struttura	
	N.Telefono		Email	
	Indirizzo			

<b>Nominativo Cliente compilante</b>	Nome in Stampatello	Data[Anno-Mese-Giorno]	Firma

----- Compilazione a carico del Tecnico FSE -----

<b>Dettagli Tecnico FSE</b>	Nome		Azienda	
	Email		N.Telefono	
	Indirizzo			

<b>Attività svolta dal Tecnico</b>	Numero Chiamata :	Si prega di compilare con '√' nel riquadro sotto
	Firma	<input type="checkbox"/> Completata sul sito <input type="checkbox"/> Completata dalla fabbrica prima della consegna <input type="checkbox"/> Attività rifiutata dal cliente (Richiesta firma del Cliente)

Si prega di assicurarsi che tutti i campi siano stati completati

Si prega di trasmettere questo form compilato via mail entro 10 giorni dalla ricezione [eu.vigilance@samsung.com](mailto:eu.vigilance@samsung.com)

È importante che la tua organizzazione intraprenda le azioni descritte nel FSN e confermi di averlo ricevuto. La risposta della tua organizzazione è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento delle azioni correttive.