

Hitna sigurnosna obavijest

Referenca: FSN-WS80A_190604-1, FSN-HS70A_190604-1

Pogođeni uređaj: ultrazvučni dijagnostički aparat WS80A i HS70A

Ispravak proizvoda: Ažuriranje slijeda

Poštovani Korisniče,

Ovim pismom želimo vas obavijestiti da smo identificirali potencijalni problem koji može utjecati na Ultrazvučni Dijagnostički Aparat WS80A i HS70A.

Pogođeni uređaji:

Model	Verzija
WS80A	1.00.16
	3.00.17
	3.00.18, 3.00.19
	3.01.00, 3.01.01, 3.01.02
	3.01.03, 3.01.04, 3.01.05, 3.01.06, 3.01.07
	3.01.08, 3.01.09
	4.00.08
	4.00.09, 4.00.10, 4.00.11
	4.01.00, 4.01.01, 4.01.02
	4.01.03, 4.01.04, 4.01.05, 4.01.06, 4.01.07
	4.01.08, 4.01.09
HS70A	2.01.00, 2.01.01, 2.01.02, 2.01.03, 2.01.04, 2.01.05, 2.01.06
	1.00.06, 1.00.07, 1.00.08, 1.00.09, 1.00.10, 1.00.11, 1.00.12

Opis problema

Tvrtka Samsung Medison je nedavno utvrdila da određeni način rada određenih verzija sustava WS80A / HS70A može predstavljati rizik za sigurnost pacijenata. Proizvođač je otkrio da se sonde mogu pregrijati pri smanjenju vrijednosti veličine Doppler SV (Sample Volume) koju je postavio korisnik u načinu rada Doppler Only na sustavima WS80A / HS70A. Nikakve stvarne ozljede nisu prijavljene tvrtki Samsung Medison.

Mjere koje korisnici moraju poduzeti:

Ako korisnik želi smanjiti veličinu vrijednosti Doppler SV (Sample Volume) koju je sam postavio u načinu rada Doppler Only na sustavima WS80A i HS70A, korisnik treba pritisnuti tipku 'set' kako bi ažurirao način rada PW Doppler.

Mjere koje poduzima Samsung Medison:

Servisni inženjeri će besplatno nadograditi softver za sve pogođene uređaje i kontaktirati vas kako bi dogovorili ispravak.

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti:

Ovu obavijest treba prenijeti svima onima koji je trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno pogođeni uređaji preneseni.

Molimo prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje utječe ova mjera.

Molimo da ostanete svjesni ove obavijesti te da u odgovarajućem vremenskom razdoblju poduzmete potrebne mjere kako bi se osigurala učinkovitost korektivnih radnji.

Ostale informacije:

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi ovoga, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Samsung.

Ispričavamo se zbog bilo kakvih neugodnosti koje je ovo moglo prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje te poduzimamo mjere kako bismo osigurali sigurnost i zadovoljstvo korisnika.

Potpisnik potvrđuje da su proizvođač ili njegov predstavnik prenijeli ovu Sigurnosnu obavijest odgovarajućim regulatornim tijelima.

Uz srdačan pozdrav,



Donghwan Kim

Direktor regulatornih poslova

Obrazac za odgovor klijenta

Ovim obrascem za odgovor potvrđuje se primitak priloženog obrasca tvrtke Samsung Medison Sigurnosna obavijest (FSN-WS80A_190604-1, FSN-HS70A_190604-1) u vezi s Ispravkom proizvoda: Ažuriranje slijeda.

Molimo pročitajte Sigurnosnu obavijest i i označite odgovarajuće odgovore na pitanja u nastavku.

Potvrđujem primitak Sigurnosne obavijesti te da sam Da Ne N / P
pročitao/la i razumio/la njezin sadržaj.

Izvršio/la sam radnje koje zahtijeva OS. Da Ne N / P

Pogođeni uređaji su vraćeni / uništeni / predani. Povrat Uništeno Predaja
 N / P

Zahvaćene serije / broj(evi)		Količina	
Naziv tvrtke / postrojenja			
Adresa			
Odgovorna osoba	Ime: Datum: Potpis:		

Provjerite jesu li sva polja ispunjena.

Molimo vratite ovaj obrazac e-poštom na adresu eu.vigilance@samsung.com u roku od 10 radnih dana.

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje opisane u OS-u i da potvrdi da ste primili OS. Odgovor vaše organizacije je dokaz koji nam je potreban za praćenje napretka korektivnih mjera.