

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

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

Prizadeta naprava: ultrazvočni diagnostični aparat WS80A in HS70A

Popravek izdelka: posodobitev sekvence

Cenjeni kupec,

s tem dopisom vas želimo obvestiti, da smo odkrili morebitno težavo, ki bi lahko vplivala na ultrazvočni diagnostični aparat WS80A in HS70A.

Prizadete naprave:

Model	Različica
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 težave:

Družba Samsung Medison je pred kratkim ugotovila, da lahko določen način delovanja nekaterih različic sistemov WS80A/HS70A predstavlja tveganje za varnost bolnikov. Proizvajalec je odkril, da se lahko sonde pri znižanju vrednosti velikosti prostornine Dopplerjevega vzorca (SV oz. Sample Volume), ki jih uporabnik nastavi v načinu Doppler Only na sistemih WS80A/HS70A, pregrevajo. Družba Samsung Medison ni prejela nikakršnega poročila o dejanskih poškodbah.

Ukrep, ki ga mora sprejeti uporabnik:

Če želi uporabnik sam znižati vrednost velikosti prostornine Dopplerjevega vzorca (SV oz. Sample Volume) na sistemih WS80A in HS70A v načinu Doppler Only, mora pritisniti tipko "set" za posodobitev načina PW Doppler.

Ukrep, ki ga je sprejela družba Samsung Medison:

Skladno z dogovorjenim časom za izvajanje popravljalnih ukrepov bodo naši servisni inženirji uredili brezplačno nadgradnjo programske opreme vseh prizadetih naprav.

Posredovanje obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam znotraj vaše organizacije, ki delajo s to napravo, ter vsem drugim organizacijam, katerim so bile morebitno prizadete naprave posredovane.

Naprošamo vas, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere bi lahko ta ukrep vplival.

Za zagotovitev učinkovitosti popravljalnega ukrepa vas naprošamo, da za ustrezno obdobje hranite to obvestilo in spremljate spremne ukrepe.

Druge informacije:

Če potrebujete dodatne informacije ali podporo v zvezi z navedenim, se prosimo obrnite na lokalnega predstavnika družbe Samsung.

Opravičujemo se vam za morebitne nevšečnosti in cenimo vaše razumevanje, medtem ko si prizadevamo sprejeti vse ukrepe, da bi zagotovili varnost in zadovoljstvo naših strank.

Podpisnik potrjuje, da je proizvajalec ali proizvajalčev predstavnik o tem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu obvestil ustrezne regulativne organe.

S spoštovanjem,



Donghwan Kim

Direktor za regulativne zadeve

Obrazec za odgovor

Ta obrazec za odgovor je namenjen potrditvi prejema priloženega obvestila o varnostnih popravljalnih ukrepih družbe Samsung Medison (FSN-WS80A_190604-1, FSN-HS70A_190604-1) v zvezi z zadevo Popravek izdelka: posodobitev sekvence.

Prosimo, preberite to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu in podajte ustrezne odgovore na spodnja vprašanja.

Potrjujem prejem obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu in razumevanje vsebine obvestila. Da Ne Ni pomembno

Dejanja, ki jih zahteva obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, so opravljena. Da Ne Ni pomembno

Prizadeta naprava je bila vrnjena/ uničena /prenesena. Vrnitev Uničenje Prenos

Ni pomembno

Številka/-e serije/lota prizadete naprave		Količina	
Ime podjetja/institucije			
Naslov			
Odgovorna oseba	Ime:		
	Datum:		
	Podpis:		

Prosimo, izpolnite vsa polja.

Ta obrazec nam prosimo vrnite po e-pošti na naslov eu.vigilance@samsung.com v 10 delovnih dneh.



SAMSUNG MEDISON



SAMSUNG

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108, REPUBLIKA KOREJA

Pomembno je, da vaša organizacija sprejme ukrepe, opisane v obvestilu o varnostnih popravljalnih ukrepih, ter poda potrditev o prejemu tega obvestila. Odgovor vaše organizacije je dokaz, ki ga potrebujemo za spremljanje napredka popravljalnih ukrepov.