

Avis de sécurité sur le terrain - Urgent

Référence : FSN-WS80A_190604-1, FSN-HS70A_190604-1

Appareil concerné : appareils de diagnostic à ultrasons WS80A et HS70A

Correction du produit : mise à jour de séquence

Cher/Chère client(e),

Le but de cette lettre est de vous informer que nous avons identifié un problème potentiel pouvant affecter les appareils de diagnostic à ultrasons WS80A et HS70A.

Appareils concernés :

Modèle	Version
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

Description du problème :

Samsung Medison a récemment pris conscience qu'un mode de fonctionnement spécifique de certaines versions des systèmes WS80A/HS70A peut présenter un risque pour la sécurité des patients. Le fabricant a découvert que les sondes risquent de surchauffer en cas de diminution de la valeur de taille Doppler SV (échantillon de volume) définie par l'utilisateur en mode Doppler uniquement sur les systèmes WS80A/HS70A. Aucune blessure n'a été signalée à Samsung Medison.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Si l'utilisateur souhaite diminuer la valeur de taille Doppler SV (échantillon de volume) définie par lui-même en mode Doppler uniquement sur les systèmes WS80A et HS70A, il doit appuyer sur le bouton 'set' pour mettre à jour le mode PW Doppler.

Mesure prise par Samsung Medison :

Les ingénieurs de maintenance mettront à niveau gratuitement le logiciel de tous les appareils concernés et vous contacteront pour prendre les mesures nécessaires.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation dans laquelle les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Veuillez transférer cet avis à toutes les organisations affectées par cette mesure.

Veuillez-vous tenir informé(e) de l'évolution de cet avis et des mesures qui en découleront pendant une période suffisante afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Autres informations :

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Samsung local.

Nous nous excusons pour les désagréments occasionnés et vous remercions de votre compréhension. Nous vous assurons que nous prenons toutes les mesures nécessaires afin d'assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients.

Le signataire confirme que cet avis de sécurité sur le terrain a été notifié par le fabricant ou son représentant aux autorités réglementaires compétentes.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Donghwan Kim

Directeur des affaires réglementaires

Formulaire de réponse des clients

Ce formulaire de réponse est destiné à confirmer la réception de l'Avis de sécurité sur le terrain de Samsung Medison (FSN-WS80A_190604-1, FSN-HS70A_190604-1) en ce qui concerne une correction de produit : mise à jour de séquence.

Veuillez lire l'avis de sécurité sur le terrain (AS) et indiquer les réponses appropriées aux renseignements demandés ci-dessous.

Je confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain. J'ai lu et compris son contenu. Oui Non N/A

J'ai pris les mesures mentionnées dans l'AS. Oui Non N/A

J'ai renvoyé/détruit/transféré les appareils concernés. Renvoi Destruction Transfert
 N/A

Numéro(s) de série/de lot concerné(s)		Quantité	
Nom de l'entreprise ou de l'établissement			
Adresse			
Responsable	Nom : Date : Signature :		

Veuillez vérifier que tous les champs ont bien été remplis.

Veuillez renvoyer ce formulaire par e-mail à l'adresse eu.vigilance@samsung.com sous 10 jours ouvrables.

SAMSUNG MEDISON

SAMSUNG

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108, RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Il est très important que votre organisation mette en œuvre les mesures décrites dans l'AS et confirme la réception dudit AS. La réponse de votre organisation est la preuve que nous devons suivre l'évolution des mesures correctives.